

FEDERALE OVERHEIDS DIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 2140

[C — 2008/22316]

13 JUNI 2008. — Koninklijk besluit tot wijziging van de artikelen 35 en 35bis van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, § 1, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 1999, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, en § 2, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 10 augustus 2001, en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

Gelet op de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

Gelet op het voorstel van de Technische Raad voor implantaten van 20 september 2007;

Gelet op de beslissing van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten-verzekeringsinstellingen van 14 november 2007;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gegeven op 20 september 2007;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 13 december 2007;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 17 december 2007;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 18 februari 2008;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 20 maart 2008;

Gelet op advies 44.392/1 van de Raad van State, gegeven op 6 mei 2008;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Besluit :

Artikel 1. In artikel 35 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 18 juli 1996, 25 juni 1997, 9 januari 1998, 24 maart 1998, 18 januari 1999, 28 februari 1999, 6 november 1999, 8 november 1999, 20 maart 2001, 13 juli 2001, 24 augustus 2001, 5 september 2001, 24 september 2001, 15 oktober 2001, 21 januari 2002, 22 januari 2002, 18 oktober 2002, 13 januari 2003, 7 september 2003, 5 februari 2004, 10 maart 2004, 13 september 2004, 7 april 2005, 11 juli 2005, 18 juli 2005, 17 september 2005, 13 januari 2006, 10 februari 2006, 16 maart 2006, 3 mei 2006, 29 mei 2006, 2 juni 2006, 28 september 2006, 22 november 2006, 6 maart 2007, 8 maart 2007, 27 april 2007 en 3 augustus 2007 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In § 1, opschrift « A. ORTHOPEDIA EN TRAUMATOLOGIE », opschrift « Categorie 3 », wordt in het opschrift « ALLERLEI » na de verstrekking 689054 689065 de volgende verstrekking ingevoegd :

« 683034-683045

Cement voor kyphoplastie met ballon gebruikt samen met de verstrekking 683012-683023, per niveau, maximum 2 niveaus. U 82 »;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 2140

[C — 2008/22316]

13 JUIN 2008. — Arrêté royal modifiant les articles 35 et 35bis de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35, § 1^{er}, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999, 10 août 2001, 22 août 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, et § 2, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 10 août 2001, et par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

Vu l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

Vu la proposition du Conseil technique des implants du 20 septembre 2007;

Vu la décision de la Commission de convention fournisseurs d'implants-organismes assureurs du 14 novembre 2007;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux donné le 20 septembre 2007;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 13 décembre 2007;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 17 décembre 2007;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 18 février 2008;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 20 mars 2008;

Vu l'avis 44.392/1 du Conseil d'Etat, donné le 6 mai 2008;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'article 35 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, modifié par les arrêtés royaux des 18 juillet 1996, 25 juin 1997, 9 janvier 1998, 24 mars 1998, 18 janvier 1999, 28 février 1999, 6 novembre 1999, 8 novembre 1999, 20 mars 2001, 13 juillet 2001, 24 août 2001, 5 septembre 2001, 24 septembre 2001, 15 octobre 2001, 21 janvier 2002, 22 janvier 2002, 18 octobre 2002, 13 janvier 2003, 7 septembre 2003, 5 février 2004, 10 mars 2004, 13 septembre 2004, 7 avril 2005, 11 juillet 2005, 18 juillet 2005, 17 septembre 2005, 13 janvier 2006, 10 février 2006, 16 mars 2006, 3 mai 2006, 29 mai 2006, 2 juin 2006, 28 septembre 2006, 22 novembre 2007, 6 mars 2007, 8 mars 2007, 27 avril 2007 et 3 août 2007 sont apportées les modifications suivantes :

1° Au § 1^{er}, intitulé « A. ORTHOPEDIA ET TRAUMATOLOGIE », intitulé « Catégorie 3 », à l'intitulé « DIVERS » la prestation suivante est insérée après la prestation 689054 689065 :

« 683034-683045

Ciment pour cyphoplastie avec ballon utilisé conjointement à la prestation 683012-683023, par niveau, maximum 2 niveaux U 82 »

2° In § 16, opschrift « A. ORTHOPEDIE EN TRAUMATOLOGIE », opschrift « Categorie 3 », wordt het opschrift « Cement » aangevuld met de verstrekking « 683034-683045 »;

3° In § 18 wordt voor het opschrift « B. Oftalmologie » volgend opschrift en verstrekking ingevoegd :

« A. ORTHOPEDIE EN TRAUMATOLOGIE

683034-683045 ».

Art. 2. In artikel 35bis van de bijlage bij hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 20 februari 2004 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 4 mei 2004, 21 september 2004, 12 januari 2005, 21 januari 2005, 14 maart 2005, 7 april 2005, 10 februari 2006, 16 maart 2006, 3 mei 2006, 28 september 2006, 22 november 2006 en 8 december 2006 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, opschrift « A. ORTHOPEDIE EN TRAUMATOLOGIE » wordt voor het opschrift « Categorie 2b » volgend opschrift en volgende verstrekking ingevoegd :

« Categorie 2a

683012-683023

Gebruiksmateriaal voor kyphoplastie met ballon gebruikt naar aanleiding van de verstrekking 589676-589680..... U 4121 »;

2° In § 5, opschrift « A. ORTHOPEDIE EN TRAUMATOLOGIE » worden voor het opschrift « Categorie 2b » volgende opschriften en volgende verstrekking ingevoegd :

Categorie 2a

Gebruiksmateriaal voor kyphoplastie :

683012-683023. »;

3° In § 7, opschrift « A. ORTHOPEDIE EN TRAUMATOLOGIE » worden voor het opschrift « Categorie 2b » volgende opschriften en volgende verstrekking ingevoegd :

« Categorie 2a

Gebruiksmateriaal voor kyphoplastie :

683012-683023. »;

4° het artikel wordt aangevuld als volgt :

« § 14. De verstrekking 683012-683023 kan slechts eenmaal per opname aangerekend worden en komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien het materiaal aangewend wordt naar aanleiding van één van de onderstaande indicaties :

A. Osteoporotische indeukingsfracturen

« single level » of « multi-level » en lager dan T5 zonder neurologische compressie en zonder uitvalsverschijnselen waarbij aan al de volgende voorwaarden voldaan wordt :

a) blijvende pijnklachten van meer dan 8 weken en te wijten aan de fractuur en waarbij de medicamenteuze pijntherapie die gedurende minimaal 8 weken uitgeprobeerd werd, ofwel faalde ofwel aanleiding gaf tot te hinderlijke nevenwerkingen; dit wordt beschreven in een verslag van de arts die de pijntherapie toepaste; de interventie moet wel plaatsgrijpen binnen een periode van 4 maand nadat de eerste objectieve vaststellingen van de indeukingsfractuur werden gedaan tenzij een progressie van de fractuur aangetoond kan worden;

b) het hoogteverlies ligt tussen de 20 en de 60 %;

c) de dorsale muur is behouden;

d) er is botoedem aanwezig;

2° Au § 16, intitulé « A. ORTHOPEDIE ET TRAUMATOLOGIE », intitulé « Catégorie 3 », l'intitulé « Ciment » est complété par la prestation « 683034-683045 »;

3° Au § 18 avant l'intitulé « B. Oftalmologie », l'intitulé et la prestation suivants sont insérés :

« A. ORTHOPEDIE ET TRAUMATOLOGIE

683034-683045 ».

Art. 2. A l'article 35bis de l'annexe du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 20 février 2004 et modifié par les arrêtés royaux des 4 mai 2004, 21 septembre 2004, 12 janvier 2005, 21 janvier 2005, 14 mars 2005, 7 avril 2005, 10 février 2006, 16 mars 2006, 3 mai 2006, 28 septembre 2006, 22 novembre 2006 et 8 décembre 2006, sont apportées les modifications suivantes :

1° au § 1^{er}, intitulé « A. ORTHOPEDIE ET TRAUMATOLOGIE », l'intitulé et la prestation suivants sont introduits avant l'intitulé « Catégorie 2b » :

« Catégorie 2a

683012-683023

Matériel de consommation pour cyphoplastie avec ballon, utilisé à l'occasion de la prestation 589676-589680..... U 4121 »;

2° au § 5, intitulé « A. ORTHOPEDIE ET TRAUMATOLOGIE », les intitulés et la prestation suivants sont introduits avant l'intitulé « Catégorie 2b » :

« Catégorie 2a

Matériel de consommation pour cyphoplastie :

683012-683023. »;

3° au § 7, intitulé « A. ORTHOPEDIE ET TRAUMATOLOGIE », les intitulés et la prestation suivants sont introduits avant l'intitulé « Catégorie 2b » :

« Catégorie 2a

Matériel de consommation pour cyphoplastie :

683012-683023. »;

4° l'article est complété comme suit :

« § 14. La prestation 683012-683023 ne peut être portée en compte qu'une fois par hospitalisation et ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance que si le matériel est utilisé dans le cadre d'une des indications suivantes :

A. Fractures tassement ostéoporotiques

« single level » ou « multi-level », et inférieures à T5, sans compression neurologique et sans signe de déficit neurologique, pour autant qu'il soit satisfait aux conditions suivantes :

a) douleurs persistantes de plus de 8 semaines liées à la fracture et pour lesquelles le traitement médicamenteux de la douleur - administré pendant 8 semaines au minimum - a soit échoué, soit donné lieu à des effets secondaires très gênants; la situation est décrite dans un rapport rédigé par le médecin ayant pris en charge le traitement de la douleur; l'intervention doit cependant avoir lieu durant une période de 4 mois après que la première constatation objective de la fracture tassement a été établie à moins qu'une progression de la fracture n'ait été démontrée;

b) la perte de hauteur se situe entre 20 % et 60 %;

c) le mur dorsal est maintenu;

d) présence d'un œdème osseux;

e) de fracturen zijn volgens de AO classificatie type A1.1, A1.2, A1.3 of A2.3.;

f) bij een man :

- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van < -2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie.

- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van < -1 ter hoogte van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie.;

g) bij een vrouw met een door glucocorticoïden-geïnduceerde osteoporose die behandeld wordt met een langdurige (meer dan 3 maanden) orale dagelijkse dosis van minstens 7,5 mg prednison of equivalent die wordt toegediend in het kader van een wetenschappelijk erkende indicatie :

- ofwel moet de patiënt zich in de menopauze bevinden zonder hormonale substitutie;

- ofwel moet de patiënt een T-score vertonen, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie, van < -1,5 gemeten ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie;

h) bij een vrouw in de menopauze : een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van < -2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie.

B. Indeukingsfracturen veroorzaakt door het multiple myeloma van Kahler zonder neurologische compressie en zonder uitvalsverschijnselen waarbij aan de volgende voorwaarden voldaan wordt :

a) blijvende pijnklachten van meer dan 6 weken en te wijten aan de fractuur en waarbij de medicamenteuze pijntherapie die gedurende minimaal 6 weken uitgeprobeerd werd ofwel faalde ofwel aanleiding gaf tot te hinderlijke nevenwerkingen; dit wordt beschreven in een verslag van de arts die de pijntherapie toepaste;

b) de dorsale muur is behouden;

c) er is botoedeme aanwezig;

d) de fracturen zijn volgens de AO classificatie type A1.1, A1.2, A1.3 of A2.3.

In beide gevallen wordt de diagnose gesteld op basis van de volgende onderzoeken :

- en RX face en profiel

- en MRI of indien een contra-indicatie hiervoor een CT-scan

- en botscintigrafie zonder SPECT

En bij osteoporotische indeukingsfracturen ook een DEXA-scan.

De documenten waaruit blijkt dat voldaan is aan de hoger vermelde indicaties, moeten steeds in het dossier aanwezig zijn en moeten naar de adviserend geneesheer verstuurd worden als hij/zij dit vraagt. »

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 13 juni 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Europese Zaken,

Mevr. L. ONKELINX

e) les fractures sont, selon la classification AO, de type A1.1, A1.2, A1.3 ou A2.3.;

f) chez un homme :

- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence masculine, < -2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) lors d'un examen réalisé par la technique de l'absorptiometrie radiologique à double énergie.

- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence masculine, < -1 au niveau de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique de l'absorptiometrie radiologique à double énergie.;

g) chez une femme avec une ostéoporose induite par des glucocorticoïdes, qui est traitée de longue durée (plus de 3 mois) avec une dose orale journalière de 7,5 mg de prednisone ou équivalent, administrée dans le cadre d'une indication scientifique reconnue :

- soit la patiente doit être ménopausée sans substitution hormonale;

- soit la patiente doit présenter un T-score, calculé par rapport à une population de référence féminine, < -1,5 mesuré au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique de l'absorptiometrie radiologique à double énergie;

h) chez une femme ménopausée : soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence féminine, < -2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique de l'absorptiometrie radiologique à double énergie.

B. Fractures tassement causée par un myélome multiple de Kahler, sans compression neurologique et sans signes de déficit neurologique, pour autant qu'il soit satisfait aux conditions suivantes :

a) douleurs persistantes de plus de 6 semaines liées à la fracture et pour lesquelles le traitement médicamenteux de la douleur - administré pendant 6 semaines au minimum - a soit échoué, soit donné lieu à des effets secondaires très gênants; la situation est décrite dans un rapport rédigé par le médecin ayant pris en charge le traitement de la douleur;

b) le mur dorsal est maintenu;

c) présence d'un œdème osseux;

d) les fractures sont, selon la classification AO, de type A1.1, A1.2, A1.3 ou A2.3.

Dans les deux cas, le diagnostic est posé sur la base des examens suivants :

- et RX face et profil

- et IRM ou en cas de contre-indication, un CT-scan

- et une scintigraphie osseuse sans SPECT

Et en cas de fractures tassement ostéoporotiques, un DEXA-scan.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux indications susmentionnées, doivent être conservés dans un dossier et doivent être envoyés au médecin-conseil si celui-ci/celle-ci les demande. »

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 13 juin 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargé des Affaires européennes,

Mme L. ONKELINX