

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 774

[C — 2009/22044]

16 FEVRIER 2009. — Arrêté royal modifiant 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, 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 mars 2008;

Vu la décision de la Commission de convention fournisseurs d'implants-organismes assureurs du 17 avril 2008;

Considérant que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux n'a pas émis d'avis dans le délai de cinq jours, prévu à l'article 27, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et que l'avis concerné est donc réputé avoir été donné en application de cette disposition de la loi;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 6 mai 2008;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 19 mai 2008;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 29 juillet 2008;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 9 septembre 2008;

Vu l'avis 45.211/1 du Conseil d'Etat, donné le 11 décembre 2008;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

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, inséré par l'arrêté royal du 24 août 1994 et modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 9 décembre 2008, sont apportées les modifications suivantes :

1° Au § 1^{er}, intitulé « A. Orthopédie et Traumatologie : », intitulé « Catégorie 2 », intitulé « Prothèses articulaires : », l'intitulé et la prestation suivants sont insérés après la prestation 695450-695461 :

« Disque intervertébral

735792-735803

Prothèse pour le remplacement d'un disque intervertébral lombaire total, pour l'ensemble des éléments ... U 2300 »;

2° Il est inséré un § 5^{quater} :

« § 5^{quater}. La prestation 735792-735803 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance qu'après notification de l'implantation au médecin-conseil de l'organisme assureur auprès duquel le bénéficiaire est affilié. Cette notification se fait au moyen d'un formulaire qui est transmis au médecin-conseil et dans lequel le médecin traitant confirme que le patient satisfait aux critères d'inclusion et d'exclusion prévus.

Le modèle du formulaire est approuvé par le Comité de l'assurance soins de santé sur proposition du Conseil technique des implants et après accord de la Commission de convention fournisseurs d'implants — organismes assureurs.

Les documents desquels il ressort que le patient satisfait aux critères d'inclusion et d'exclusion prévus, doivent être conservés dans le dossier et doivent être envoyés au médecin-conseil si celui-ci les demande.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 774

[C — 2009/22044]

16 FEBRUARI 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging 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, 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 en 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 maart 2008;

Gelet op de beslissing van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten-verzekeringsinstellingen van 17 april 2008;

Overwegende dat door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle geen advies is geformuleerd binnen de termijn van vijf dagen, vermeld in artikel 27, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat het betrokken advies dienvolgens met de toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn gegeven;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 6 mei 2008;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 19 mei 2008;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 29 juli 2008;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 9 september 2008;

Gelet op het advies 45.211/1 van de Raad van State, gegeven op 11 december 2008;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 35, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen ingevoegd bij het koninklijk besluit van 24 augustus 1994 en laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In § 1, opschrift « A. Orthopedie en Traumatologie : », opschrift « Categorie 2 », opschrift « Gewrichtsprothesen : », wordt na de verstrekking 695450-695461 volgend opschrift en verstrekking ingevoerd :

« Tussenwervelschijf

735792-735803

Prothese voor vervanging van een volledige lumbale tussenwervelschijf, voor het geheel van de samenstellende elementen ... U 2300 »;

2° Er wordt een § 5^{quater} ingevoegd :

« § 5^{quater}. De verstrekking 735792-735803 komt enkel voor verzekeringstegemoetkoming in aanmerking na notificatie van de implantatie aan de adviserend geneesheer van het ziekenfonds waarbij de recht-hebbende is aangesloten. Deze notificatie gebeurt door middel van een formulier dat bezorgd wordt aan de adviserend geneesheer en waarin de behandelende arts bevestigt dat de patiënt voldoet aan de voorziene inclusie- en exclusiecriteria.

Het model van het formulier wordt goedgekeurd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Technische Raad voor Implantaten en na akkoord van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten- verzekeringsinstellingen.

De documenten, waaruit blijkt dat de patiënt voldoet aan de voorziene inclusie- en exclusiecriteria, moeten steeds in het dossier aanwezig zijn en moeten naar de adviserend geneesheer verstuurd worden indien hij dit vraagt.

La prestation 735792-735803 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 patient satisfait aux critères d'inclusion et d'exclusion suivants :

Critères d'inclusion

L'intervention de l'assurance vaut pour les bénéficiaires :

- à partir de 35 ans;
- qui ont été traités sans succès de façon conservatrice, pendant plus de six mois, pour douleurs dans le bas du dos, consécutives à une dégénérescence sur 1 ou 2 niveaux discaux qui se manifeste sous la forme d'au moins une des lésions suivantes :
 - formation d'un ostéophyte au niveau des plateaux vertébraux;
 - hernie discale médiane limitée au niveau L4-L5 ou L5-S1;
 - discopathie documentée.
- pour lesquels tous les examens techniques suivants réalisés consécutivement confirment le diagnostic de dégénérescence :
 - RX, face et/ou profil;
 - clichés en flexion-extension sans glissement de plus de 3 mm;
 - scintigraphie négative au niveau des facettes;
 - examen IRM avec signes de dégénérescence discale, couplée ou non à des modifications de Modic;
 - échec d'infiltrations de facette avec un anesthésique local sans utilisation de corticoïdes;
 - discographie et/ou disco-CT, positif (avec douleur) au niveau à opérer et négatif (non douloureuse) aux niveaux contigus.

Critères d'exclusion

- patient a déjà une prothèse du disque lombaire;
 - sténose du récessus latéral ou arthrose du neuroforamen;
 - fractures au niveau des vertèbres;
 - maladies métaboliques fragilisant le corps vertébral;
 - spondylolyse;
 - spondylolisthésis antérieure;
 - scoliose lombaire et dorso-lombaire;
 - hernie discale primaire non médiane;
 - tumeur in situ;
 - infections;
 - ostéoporose documentée par DEXA-scan;
 - radiculopathie documentée;
 - hauteur résiduelle entre les vertèbres de moins de 5 mm. »;
- 3° Au § 16, intitulé « A. Orthopédie et traumatologie : », l'intitulé « Catégorie 2 : » est complété par l'intitulé et la prestation suivants :

« Disque intervertébral :

735792-735803 »;

4° Au § 17, intitulé "- 10 % pour les prestations :", l'intitulé "A. Orthopédie et traumatologie:" est complété par l'intitulé et la prestation suivants :

« Disque intervertébral :

735792-735803 ».

Art. 2. 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. 3. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 février 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

De verstrekking 735792-735803 kan slechts eenmaal per opname aangerekend worden en komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien de patiënt voldoet aan de onderstaande inclusie- en exclusiecriteria :

Inclusiecriteria

De verzekeringstegemoetkoming geldt voor de rechthebbenden :

- vanaf 35 jaar;
- die zonder succes meer dan 6 maanden conservatief behandeld werden voor lage rugpijn ten gevolge van degeneratie op 1 of 2 discussniveaus die zich uit in ten minste één van de onderstaande afwijkingen :
 - osteofytformatie ter hoogte van de eindplaten;
 - mediane discushernia enkel op niveau L4-L5 of L5-S1;
 - gedocumenteerde discopathie.
- waarbij alle onderstaande en de achtereenvolgens uitgevoerde technische onderzoeken de diagnose van de degeneratie bevestigen :
 - RX, face en/of profiel;
 - flexie/extensie-opnames zonder verschuiving van meer dan 3 mm;
 - negatieve scintigrafie ter hoogte van de facetten;
 - MRI-onderzoek met tekenen van discusdegeneratie al dan niet gepaard gaande met Modicveranderingen;
 - falende facetbloks met lokaal anestheticum, zonder gebruik van corticoïden;
 - discografie en/of disco-CT, positief (pijnlijk) voor het te opereren niveau en negatief (niet pijnlijk) voor de aangrenzende niveaus.

Exclusiecriteria

- de patiënt heeft reeds een lumbale discusprothese;
 - stenose van de laterale recessus of artrose van het neuroforamen;
 - fracturen ter hoogte van de wervels;
 - metabole ziekten die het wervellichaam brozer maken;
 - spondylolyse;
 - anterieure spondylolisthesis;
 - lumbale en dorsolumbale scoliose;
 - primaire niet mediane discushernia;
 - tumor in situ;
 - infecties;
 - osteoporose gedocumenteerd met DEXA-scan;
 - gedocumenteerde radiculopathie;
 - residuele hoogte tussen de wervels kleiner dan 5 mm. »;
- 3° § 16, opschrift « A. Orthopedie en traumatologie. », opschrift « Categorie 2 : », wordt aangevuld met het volgend opschrift en verstrekking :

« Tussenwervelschijf :

735792-735803 »;

4° In § 17, opschrift « - 10 % voor de verstrekkingen : », wordt het opschrift « A. Orthopedie en traumatologie. » aangevuld met het volgend opschrift en verstrekking :

« Tussenwervelschijf :

735792-735803 ».

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 februari 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX