

MINISTERIE VAN SOCIALE VOORZORG

N. 94 — 2647

[Mac — 22361]

24 AUGUSTUS 1994. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering

ALBERT II, Koning der Belgen.

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen. Onze Groot.

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, inzonderheid op het artikel 24, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1963, 8 april 1965, 8 augustus 1980, 1 augustus 1985, 22 december 1989, 15 februari 1993 en 30 maart 1994 en bij de koninklijke besluiten nr. 58 van 22 juli 1982, nr. 132 van 30 december 1982, nr. 283 van 31 maart 1984 en nr. 500 van 31 december 1986;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op de artikelen 1, § 2, van de bijlage bij dat besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 22 juli 1988, 22 januari 1991 en 19 december 1991, en 28, §§ 1 tot en met 7, van de bijlage bij dat besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 7 december 1984, 30 december 1985, 12 februari 1986, 7 mei 1986, 4 augustus 1987, 9 mei 1989, 23 juni 1989, 23 oktober 1989, 13 november 1989, 2 januari 1991, 16 september 1991, 11 oktober 1991, 20 december 1991, 19 augustus 1992, 20 oktober 1992 en 7 oktober 1993;

Gelet op de voorstellen van de Technische Raad voor implantaten;

Gelet op de voorstellen van de Overeenkomstencommissie leveranciers van implantaten-verzekeringinstellingen.

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 24 maart 1994;

Gelet op het advies van het Verzekeringsecomité voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 18 april 1994;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken.

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1, § 2, eerste lid, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 22 juli 1988, 22 januari 1991 en 19 december 1991, worden de woorden « er T voor die welke tot de bevoegdheid behoren van orthopedisten, » vervangen door de woorden « , T voor die welke tot de bevoegdheid behoren van orthopedisten en U voor die welke tot de bevoegdheid behoren van verstrekkers van implantaten ».

Art. 2. Het opschrift van artikel 28, § 1, van dezelfde bijlage wordt vervangen door het volgende opschrift :

« Worden geacht in de bevoegdheid te vallen van de verstrekkers van implantaten : »

Art. 3. In dezelfde bijlage wordt een hoofdstuk IX ingevoegd, waarvan de tekst in bijlage bij dit besluit is gevoegd.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 5. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 24 augustus 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Mevr. M. DE GALAN

MINISTÈRE DE LA PREVOYANCE SOCIALE

F. 94 — 2647

[Mac — 22361]

24 AOUT 1994. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité

ALBERT II, Roi des Belges.

A tous, présents et à venir. Salut.

Vu la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, notamment l'article 24, modifiée par les lois des 24 décembre 1963, 8 avril 1965, 8 août 1980, 1er août 1985, 22 décembre 1989, 15 février 1993 et 30 mars 1994 et par les arrêtés royaux n° 58 du 22 juillet 1982, n° 132 du 30 décembre 1982, n° 283 du 31 mars 1984 et n° 500 du 31 décembre 1986;

Vu l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment les articles 1er, § 2, de l'annexe à cet arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 22 juillet 1988, 22 janvier 1991 et 19 décembre 1991, et 28, §§ 1er à 7 inclus, de l'annexe à cet arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 7 décembre 1984, 30 décembre 1985, 12 février 1986, 7 mai 1986, 4 août 1987, 9 mai 1989, 23 juin 1989, 23 octobre 1989, 13 novembre 1989, 2 janvier 1991, 16 septembre 1991, 11 octobre 1991, 20 décembre 1991, 19 août 1992, 20 octobre 1992 et 7 octobre 1993;

Vu les propositions du Conseil technique des implants;

Vu les propositions de la Commission de convention fournisseurs d'implants-organismes assureurs;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 24 mars 1994;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 18 avril 1994;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales;

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. A l'article 1er, § 2, alinéa 1er, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, modifié par les arrêtés royaux des 22 juillet 1988, 22 janvier 1991 et 19 décembre 1991, les mots « et T pour celles relevant de la compétence des orthopédistes, » sont remplacés par les mots « , T pour celles relevant de la compétence des orthopédistes et U pour celles relevant de la compétence des fournisseurs d'implants ».

Art. 2. L'intitulé de l'article 28, § 1er, de la même annexe est remplacé par l'intitulé suivant :

« Sont considérés comme relevant de la compétence des fournisseurs d'implants : »

Art. 3. Il est inséré à la même annexe un chapitre IX dont le texte est annexé au présent arrêté.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 5. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 24 août 1994.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Mme M. DE GALAN

Bijlage

Bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984

tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering

HOOFDSTUK IX. — *Implantaten*

Art. 35. § 1. Worden geacht in de bevoegdheid van de leveranciers van implantaten (U) te vallen :

A. ORTHOPEDIE EN TRAUMATOLOGIE

(2)	(3)		
		<i>Categorie 2</i>	
		WERVELKOLOM :	
		Osteosynthesematerieel :	
		HOOFDIMPLANTAAT	
		Implantaat dat ten minste twee wervel niveaus verbindt	
		Schacht	
680013	680024	Schacht met glad oppervlak. (Elektrolytisch polijsten. Het snijden van schroefdraad of inkepen wordt niet beschouwd als een behandeling van het oppervlak)	U
680035	680046	Schacht met behandeld oppervlak (b.v. de gezondstraalde schacht of met diamant bewerkte oppervlakken)	U
680050	680061	Raan	U
680072	680083	Plaat	U
680094	680105	Synthetisch ligament	U
680116	680120	Verbinding tussen hoofdimplantaten (het kan gaan om een transversale of longitudinale verbinding)	U
		TUSSENIMPLANTAAT :	
		Verankeringsimplantaat in een achterste hennvertebra of in een wervellichaam	
		Eenvoudig implantaat :	
680212	680223	Schroef (heeft betrekking op de schroeven die specifiek zijn ontworpen voor vertebrale osteosynthesen)	U
680234	680245	Haak of agrafe	U
680256	680260	Enkele ring	U
680271	680282	Dubbele ring	U
680293	680304	Samengesteld implantaat (éénverankeringsimplantaat (pediculaire of corporeale schroef, stift met schroefdraad, gesteelde of laminaire haak, agrafe) met alle stukken voor vasthechten, aanpassing, repositie en blokkering van dit éénverankeringsimplantaat aan het hoofdimplantaat)	U
		GEWICHTSPROTHESEN :	
		Humerus :	
680396	680400	Glenoidcomponent voor schouderprothese	U
680411	680422	Prothese humeruskop : klein, middelgroot, groot	U
680433	680444	Prothese humeruskop : zeer groot	U
680455	680466	Elleboogprothese	U
		Voet- en handwortel :	
680470	680481	Prothese voor os lunatum - kobalt/chroom of titaan	U
680492	680503	Gewrichtsprothese in silicone voor geneeskundig gebruik	U
		Vinger :	
680514	680525	Vingerprothese	U
		Knie :	
		Femurcondylus :	
680536	680540	Condylusprothese met medullaire verankering - kobalt/chroom of titaan	U
		Scheenbeenplateau :	
680551	680562	Scheenbeenplateauprothese - kobalt/chroom of titaan	U
680573	680584	Pateilaprothese	U
680595	680606	Knieprothese, voor het geheel van de samenstellende elementen van de prothese	U
		De verstrekking 680573 - 680584 mag niet worden gecumuleerd met de verstrekking 680595 - 680606.	
		Heup :	
680610	680621	Schacht met kop, in kobalt/chroom	U
680632	680643	Schacht met kop, in roestvrij staal	U
680654	680665	Schacht met kop, in titaan	U
680676	680680	Schacht zonder kop, voor gebruik met cement	U
680691	680702	Schacht zonder kop, voor cementloos gebruik	U
680713	680724	Schacht zonder kop, via een moulage van het femoraal kanaal peroperatief op maat vervaardigd	U
680735	680746	Bolkop, te gebruiken met acetabulaire cupula	U
680750	680761	Bolkop, te gebruiken zonder acetabulaire cupula	U

680772	680783	Acetabulaire cupula voor gebruik met cement	U
680794	680805	Acetabulaire cupula voor cementloos gebruik	U
680816	680820	Mobiele acetabulaire cupula	U
680831	680842	Acetabulaire steuning voor cupula met cementfixatie	U
		De verstrekkingen 680610 - 680621 of 680632 - 680643 of 680654 - 680665 en 680772 - 680783 of 680794 - 680805 en 680831 - 680842 mogen onderling worden gecumuleerd.	
		De verstrekkingen 680676 - 680680 of 680691 - 680702 en 680735 - 680746 of 680750 - 680761 en 680772 - 680783 of 680794 - 680805 of 680816 - 680820 en 680831 - 680842 mogen onderling worden gecumuleerd.	
		De verstrekkingen 680713 - 680724 en 680735 - 680746 of 680750 - 680761 en 680794 - 680805 of 680816 - 680820 mogen onderling worden gecumuleerd.	
680853	680864	Prothese buiten maat (individueel aanpasbaar, van uitzonderlijke afmetingen, mega- of microprothese)	U
680875	680886	Supplement voor een revisieheupprothese in geval van breuk van de diaphysis (vervaardigd ter gelegenheid van de verstrekking 29343a - 293440).	U
<i>Categorie 3</i>			
FIXATIE VAN DE DIAPHYSE			
		Plaat met ronde gaten	
681015	681026	2 tot 5 gaten - kobalt/chroom of titaan	U
681030	681041	2 tot 5 gaten - roestvrij	U
681052	681063	6 tot 9 gaten - kobalt/chroom of titaan	U
681074	681085	6 tot 9 gaten - roestvrij	U
681096	681100	10 gaten en meer - kobalt/chroom of titaan	U
681111	681122	10 gaten en meer - roestvrij	U
		Plaat met gaten voor compressie	
681133	681144	2 tot 4 gaten - kobalt/chroom of titaan	U
681155	681166	2 tot 4 gaten - roestvrij	U
681170	681181	5 tot 8 gaten - kobalt/chroom of titaan	U
681192	681203	5 tot 8 gaten - roestvrij	U
681214	681225	9 tot 11 gaten - kobalt/chroom of titaan	U
681236	681240	9 tot 11 gaten - roestvrij	U
681251	681262	12 gaten en meer - kobalt/chroom of titaan	U
681273	681284	12 gaten en meer - roestvrij	U
		Intramedullaire spijkers	
681295	681306	Intramedullaire spijker voor sleutelbeen	U
681310	681321	Intramedullaire spijker voor humerus	U
681332	681343	Intramedullaire spijker voor radius/cubitus	U
681354	681365	Intramedullaire spijker voor femur	U
681376	681380	Intramedullaire spijker voor tibia	U
		Intramedullaire spijkers met toebehoren voor vergrendeling	
681391	681402	Intramedullaire vergrendelbare spijker	U
681413	681424	Schroef voor vergrendeling, maximum vier per spijker	U
FIXATIE VAN EMBLEM			
		Spijkers, schroeven, stiften en bouten	
		Stift	
681435	681446	Intertochanterdraad stift	U
		Bouten	
681450	681461	Bout voor femorcondylus en scheenbeenplateau - kobalt/chroom of titaan	U
681472	681483	Bout voor femorcondylus en scheenbeenplateau - roestvrij	U
681494	681505	Epifysebout voor scheenbeenplateau - kobalt/chroom of titaan	U
681516	681520	Epifysebout voor scheenbeenplateau - roestvrij	U
		Schroeven	
681531	681542	Schroef voor elleboogpunt	U
681553	681564	Schroef met moerplaatje voor femorcondylus of scheenbeenplateau	U
681575	681586	Epifyseschroef voor malleolus - kobalt/chroom of titaan	U
681590	681601	Epifyseschroef voor malleolus - roestvrij	U
681612	681623	Intertochanterkopschroef	U
		Meerderege fixatie, bestaande uit steunplaat met spijker of schroef	
		Platen	
		Gewone steunplaat voor spijker of schroef (met vaste of regelbare kop)	
681634	681645	Uitwendige geleiding 95 mm	U
681656	681660	Uitwendige geleiding 135 mm	U
681671	681682	Uitwendige geleiding 200 mm	U
681693	681704	Plaat met telescopisch gedeelte voor spijker of schroef (al dan niet voor compressie)	U
		Spijkers en schroeven	
681715	681726	Intertochanterspijker - kobalt/chroom of titaan	U
681730	681741	Intertochanterspijker - roestvrij	U
681752	681763	Intertochanterschroef - kobalt/chroom of titaan	U
681774	681785	Intertochanterschroef - roestvrij	U
681796	681800	Spijker of schroef voor plaat met telescopisch gedeelte (inbegrepen fixatieschroef)	U

		Spijkerplaten, laminaplaten, platen met sporen (eendelig) :	
681811	681822	Plaat met sporen voor osteotomie - kobalt/chroom of titaan	U
681833	681844	Plaat met sporen voor osteotomie - roestvrij	U
681855	681866	Spijkerplaat monobloc	U
681870	681881	Laminaplaat	U
681892	681903	Platen met speciale vorm voor botuiteinde (b.v. platen met lepel-, klaver-, T- en L-vorm voor tibiale epifyse)	U
681914	681925	Platen voor kleine fragmenten (b.v. kleine U-platen)	U
		BELENDERMASSIEF VAN HET GELAAF :	
681936	681940	Plaat tot 10 gaten - roestvrij staal	U
681951	981962	Plaat tot 10 gaten - titaan	U
681973	681984	Plaat met 11 tot 20 gaten - roestvrij staal	U
681995	682006	Plaat met 11 tot 20 gaten - titaan	U
682010	682021	Plaat met meer dan 20 gaten - roestvrij staal	U
682032	682043	Plaat met meer dan 20 gaten - titaan	U
682054	682065	Meshes van titaan per 10 gaten	U
682076	682080	Schroef van roestvrij staal	U
682091	682102	Schroef van titaan	U
		BEKKEN :	
682113	682124	Plaat voor bekken	U
		SCHROEVEN :	
		Sleutelbeen :	
682135	682146	Coracoelaviculaire schroef	U
		Voet- en handwortel :	
682150	682161	Carpale scaphoïde schroef	U
		Schroeven voor platen en spalken :	
682172	682183	Gewone draadschroef, zelftappende schroef-kobalt/chroom of titaan	U
682194	682205	Gewone draadschroef, zelftappende schroef-roestvrij	U
682216	682220	Schroef met schuine groef - kobalt/chroom of titaan	U
682231	682242	Schroef met schuine groef - roestvrij	U
		HAAKJES :	
682253	682264	Haakje	U
		UITWENDIGE FIXAATIE :	
682275	682286	Vast bedrag voor tijdelijk gebruik van het materiaal voor uitwendige fixatie	U
		STIFTEN :	
682290	682301	Stift voor uitwendige of inwendige fixatie, diameter 3 mm of groter	U
682312	682323	Stift voor uitwendige of inwendige fixatie, diameter kleiner dan 3 mm	U
		AUDBLUI :	
682334	682345	Cement voor fixatie van schacht en/of acetabulaire cupula met inbegrip van de eventuele obturator	U
682356	682360	Acrylcement voor fixeren van prothesen met uitzondering van de heupprothesen	U
		De verstrekking 682334 - 682345 mag niet worden gecumuleerd met de verstrekingen 680691 - 680702, 680713 - 680724 en 680794 - 680805.	
		<i>Categorie 4</i>	
		GEWRICHTSPROTHESEN :	
682651	682662	Prothese op maat (individueel vervaardigd volgens de verschillende dimensies)	
		B. OFTALMOLOGIE :	
		<i>Categorie 2</i>	
682754	682765	Intra-oculaire lens	U
		<i>Categorie 3</i>	
682850	682861	Implant model Val de Grâce, met 4 inkepingen	U
682872	682883	Gewone implant van Bruneau-Charpentier	U
682894	682905	Implant : nieuw model, grote as : 15, 17 of 20 mm	U
682916	682920	Implant van Garrigue, kegelvormig, nieuw model, grote as 21 mm (volwassene)	U
682931	682942	Implant van Garrigue, kegelvormig, nieuw model, grote as 10 mm (kind en vrouw)	U
682953	682964	Oliva in glas voor de enucleatieholte, 14, 16 of 18 mm, grote as	U
682975	682986	Oliva in acryl voor de enucleatieholte, 14, 16 of 18 mm, grote as	U

C. NEUROCHIRURGIE :

Categorie 1

683071	683082	Programmeerbare implanteerbare pomp, inclusief de programmeerbare hulpstukken, met regelbaar debiet bestemd voor intrathecaal toedienen van een centraal werkend antispasmodicum bij zware resistente spasticiteit	
683093	683104	Ingeplante neurostimulator	
683115	683126	Ingeplante elektrode en toebehoren voor neurostimulator	U
683130	683141	Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie	U
683152	683163	Programmeerbare implanteerbare elektronische pomp, inclusief het toebehoren, bestemd voor intrathecale toediening van morfine of van een morfinomimicum	

Categorie 2

683255	683266	Hydrocefalusklep met één kamer	U
683270	683281	Hydrocefalusklep met twee kamers	U
683292	683303	Multi- of autoprogrammeerbare hydrocefalusklep	U
683314	683325	Proximale of distale dreineercatheter	U
683336	683340	Reservoir met epidurale of intrathecale enkele of dubbele catheter voor herhaalde transcutane injecties	U
		Gelyofiliseerd dura materweefsel voor gebruik bij intracranële ingrepen (maximum 1 per ingreep)	
683351	683362	Afmeting 4 x 5 cm	U
683373	683384	Afmeting 4 x 10 cm	U
683395	683406	Afmeting 6 x 14 cm	U

Categorie 3

683594	683605	Stop voor trepaanpening	U
--------	--------	-------------------------	---

D. OTORINOLARYNGOLOGIE

Categorie 1

683690	683701	Cochleair implantaat voor de elektrische stimulatie van de gehoorzenuw met behulp van een bipolar meerkanaals systeem en intracochleair geplaatste multi-elektrode bij bilaterale volledige sensoriele doofheid, met inbegrip van externe microfoon, spraakprocessor en geluidstransmissiesysteem	
683712	683723	Verzekeringstussenkomst voor het herstel en/of vervangen van één of meerdere elementen van het met implantaat gedeelte (microfoon, oorstukje, spraakprocessor, geluidstransmissiesysteem)	

Categorie 2

		Prothese bij doofheid	
683815	683826	Haak in teflon	U
683830	683841	Zuiger in teflon	U

Categorie 3

683933	683944	Transtympanisch drumeten	U
--------	--------	--------------------------	---

E. UROLOGIE EN NEFROLOGIE :

Categorie 2

684036	684040	Geimplanteerde urinaire kunstsluiter, samengesteld uit een opblaasbare manchet, een pomp met controlesysteem en een reservoir dat de druk regelt	U
684051	684062	Erectieprothese geplaatst wegens impotentie ten gevolge van vasculaire of neurologische aandoening	U
684073	684084	Erectieprothese voorzien van vloeistofreservoir en pomp en geplaatst wegens impotentie ten gevolge van vasculaire of neurologische aandoening	U

Categorie 3

684176	684180	Shunt voor hemodialyse (volledig)	U
684191	684202	Blijvende catheter (type Tenckhoff) met het oog op een chronische peritoneale dialyse	U
684213	684224	Testikelprothese	U

F. HEELKUNDE OP HET ABDOMEN EN PATHOLOGIE VAN HET SPIJSVERTERINGSSTELSEL :

Categorie 2

684316	684320	Peritoneovenocoele shunt voor ascitesbehandeling	U
684331	684342	Reservoir voor intraperitoneale catheter voor herhaalde transcutane injecties	U

Categorie 3

684434	684445	Implanteerbaar netje voor herstel van breuk of eventratie, per 10 cm ²	U
--------	--------	---	---

G. HEELKUNDE OP DE THORAX EN CARDIOLOGIE :

Categorie 1

684530	684541	Geïmplanteerde hartstimulator, met uitsluiting van de antitachycardiestimulators en de implanteerbare defibrillators : maximum tegemoetkoming die geldt voor 4 jaar	
684552	684563	Bijkomende tussenkomst voor de elektroden en geïmplanteerd toebehoren voor de hartstimulator	U
684574	684585	Geïmplanteerde antitachycardiestimulator	
684596	684600	Bijkomende tussenkomst voor de elektroden en geïmplanteerd toebehoren voor de antitachycardiestimulator	U
684611	684622	Implanteerbare defibrillator	
684633	684644	Bijkomende tussenkomst voor de elektroden en geïmplanteerd toebehoren voor de defibrillator	U

Categorie 2

		Mitraalklep, aortaklep en tricuspidalisklep :	
684736	684740	Hartklep	U
684751	684762	Ultrafijn chirurgisch membraan in geëxpandeerd polytetrafluorethyleen, per 10 cm ²	U

H BLOEDVATENHEELKUNDE :

Categorie 2

		Rechte vaatent (geweven, gebreid, velours) :	
684854	684865	Dacron tot 12 mm diameter, per 10 cm lengte	U
684876	684880	Dacron meer dan 12 mm diameter, per 10 cm lengte	U
684891	684902	Dacron met collageen tot 12 mm diameter, per 10 cm lengte	U
684913	684924	Dacron met collageen meer dan 12 mm diameter, per 10 cm lengte	U
684935	684946	Polytetrafluorethyleen tot 12 mm diameter, per 10 cm lengte	U
684950	684961	Polytetrafluorethyleen meer dan 12 mm diameter, per 10 cm lengte	U
684972	684983	Polytetrafluorethyleen, versterkt met ringen, tot 12 mm diameter, per 10 cm lengte	U
684994	685005	Polytetrafluorethyleen, versterkt met ringen, meer dan 12 mm diameter, per 10 cm lengte	U
685016	685020	Biologisch, per 5 cm lengte	U
		Bifurcatieent (geweven, gebreid, velours) :	
685031	685042	Dacron	U
685053	685064	Dacron met collageen	U
685075	685086	Teflon	U
		Teflon vilt	
685090	685101	Teflon vilt : dikte 1/16 : 7,5 x 7,5 cm	U
685112	685123	Teflon vilt : dikte 1/16 : 10 x 10 cm	U
685134	685145	Teflon vilt : dikte 1/18 : 10 x 10 cm	U
		Weefsel voor angioplastiek	
685156	685160	Weefsel voor angioplastiek : 4 x 4 dum	U
685171	685182	Weefsel voor angioplastiek : 6 x 6 dum	U
		Stent voor angioplastiek :	
685193	685204	Afzonderlijke iliacastent	U
685215	685226	Iliacastent met ballonnetjes voor het plaatsen	U
		Dat materieel mag worden geattesteerd naar aanleiding van de verstrekking 589293 - 589304	
685230	685241	Reservoir met intravasculaire catheter voor herhaalde transcutanee injecties	U
685252	685263	Endovasculaire filter van vena cava, die percutaan wordt geplaatst	U
685274	685285	Umbrella van Raskind voor het sluiten van de ductus arteriosus persistens	U

I PLASTISCHE EN RECONSTRUCTIEVE HEELKUNDE :

Categorie 3

685370	685381	Borstprothese na totale mastectomie of unilaterale agenesie of wegens sequelen van een mutilerende ingreep op een borst	U
685392	685403	Weefsel expander, tijdelijk gebruikt na totale mastectomie of unilaterale agenesie of ten gevolge van een mutilerende ingreep op een borst	U
685414	685425	Weefsel expander, gebruikt als definitieve prothese na totale mastectomie of unilaterale agenesie of ten gevolge van een mutilerende ingreep op een borst	U
685436	685440	Weefsel expander, gebruikt na excisie van huidtumoren of littekens, leidend tot belangrijk weefselverlies, of bij reconstructie van congenitale of traumatische afwijkingen	U

J ALGEMENE IMPLANTATEN :

Categorie 5

§ 2. De in § 1 bedoelde implantaten worden enkel vergoed indien ze door een geneesheer-specialist zijn voorgeschreven en beantwoorden aan de bepalingen van § 3 van dit artikel

§ 3. ALGEMENE BEPALINGEN EN AANNEMINGSCRITEIA.

I. Definitie van een implantaat :

Met het oog op de toepassing van dit artikel dient onder de term « implantaat » te worden verstaan : elk instrument, apparaat, hulpmiddel, elke stof of elk ander artikel alleen of in combinatie gebruikt, met inbegrip van het toebehoren en de software, nodig voor de goede werking ervan, en door de fabrikant bestemd om uitsluitend bij de mens en hoofdzakelijk voor de volgende doeleinden te worden aangewend :

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van een ziekte, verwonding of handicap,
- onderzoek, vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,

waarbij de belangrijkste beoogde werking op het menselijk lichaam niet met farmacologische, chemische of immunologische middelen of door het metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

het implantaat wordt op operationele of medische wijze in het menselijk lichaam of in een natuurlijke opening geheel of gedeeltelijk geïmplanteerd of het vervangt een deel van het epitheelweefsel; het is bestemd om er na de ingreep gedurende tenminste 30 dagen te blijven; het implantaat is enkel te verwijderen door een chirurgische of medische ingreep.

II. De categorieën van implantaten :

-- Categorie 1 : Actief implantaat

Elk implantaat dat voor zijn werking afhankelijk is van een elektrische energiebron of van een andere dan rechtstreeks door het menselijk lichaam of de zwaartekracht opgewekte energiebron

— Categorie 2 : Implantaat van hoog risico.

Elk implantaat dat bestemd is om een voor de mens essentiële anatomisch-biologische functie of een vitaal fysiologisch proces te vervangen, te wijzigen of te ondersteunen

— Categorie 3 : Implantaat van relatief of laag risico

Elk implantaat niet beoogd door de definities van de andere categorieën

— Categorie 4 : Implantaat naar maat (custom-made)

Elk implantaat dat speciaal is vervaardigd volgens het voorschrift van een geneesheer-specialist, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke eigenschappen van het ontwerp zijn aangegeven en dat bestemd is om door één bepaalde patiënt te worden gebruikt.

— Categorie 5 : Implantaat voor beperkte klinische toepassing.

Elk implantaat bestemd om ter beschikking van een geneesheer-specialist te worden gesteld, ten einde in een geschikt klinisch-menselijk milieu gedurende een bepaalde evaluatieperiode en/of voor een bepaalde indicatie te worden gebruikt

Het betreft hier steeds ofwel een nieuwe en licht gewijzigde versie van een reeds op de limitatieve lijsten voorkomend implantaat van categorie 1 of 2 voor een nieuwe indicatie, ofwel een reeds op de limitatieve lijsten voorkomend implantaat van categorie 1 of 2 voor een nieuwe indicatie

III. Aannemingscriteria en procedure voor implantaten van de categorieën 1, 2 en 3 :

1. Om door de verzekering te worden vergoed, moeten de implantaten van categorie 1 en de implantaten van categorie 2 waarvan de verkoopprijs (aan het ziekenhuis), B.T.W. inbegrepen, de vastgestelde relatieve U-waarde van de overeenstemmende verstrekking met het percentage, voorzien in § 4, 2° van onderhavig artikel, overschrijdt, zijn aangenomen op door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering erkende limitatieve lijsten.

2. De elektroden en het geïmplanteerd toebehoren zijn niet onderworpen aan de aannemingsprocedure voor de implantaten van categorie 1. Die producten worden niet opgenomen in een limitatieve lijst.

3. De gemotiveerde en gestructureerde aanvraag om aanneming voor de implantaten van deze categorieën wordt met een ter post aangetekende brief bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering - Secretariaat van de Technische Raad voor implantaten - ingediend door de firma namens welke de aanneming wordt verzocht en die hierna de aanvrager zal worden genoemd.

Die indiening moet geschieden met een formulier verkrijgbaar bij voornoemde dienst, waarvan de verbintenisformule door de aanvrager behoorlijk is ingevuld, gedateerd en ondertekend. Het model van dit formulier is vastgesteld door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op advies van de Technische Raad voor implantaten.

Bij dit formulier wordt een bundel gevoegd dat per produkt de volgende elementen en documenten bevat :

1° dossier betreffende een implantaat; het model van dit dossier is vastgesteld door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op advies van de Technische Raad voor implantaten;

2° het door de Minister tot wiens bevoegdheid Volksgezondheid en Leefmilieu behoort uitgereikte declaratiebewijs en de daarbij gevoegde officiële bescheiden;

3° een afschrift van de prijs die van de Minister tot wiens bevoegdheid Economische Zaken behoort, is verkregen of van de notificatie van de prijs gericht aan de Minister tot wiens bevoegdheid Economische Zaken behoort;

4° een model of een voorstelling van het implantaat dat voor aanneming wordt voorgelegd en een gedetailleerde beschrijving;

5° de tekst met de gebruiksaanwijzing zoals die in de verpakking zal steken.

6° informatie over de bestaande klinische ervaring met het produkt in België.

Bij ontvangst van de aanvraag om aanneming gaat het Secretariaat van de Technische Raad voor implantaten na of het ingediend dossier volledig is.

Als het niet volledig is, stelt het secretariaat binnen een gerede tijdsspanne na ontvangst van het dossier de aanvrager daarvan in kennis en vermeldt daarbij de ontbrekende inlichtingen.

Na ontvangst van het volledig dossier wordt dit doorgestuurd naar de Technische Raad voor implantaten.

De Technische Raad is ten allen tijde gemachtigd om eender welke bijkomende inlichtingen te vragen die hij nodig acht.

4. De Technische Raad voor implantaten brengt advies uit aan de Overeenkomstencommissie leveranciers van implantaten-verzekeringstellingen. Die Commissie beslist over het doorsturen van dit advies aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met het oog op een eventuele inschrijving van het implantaat op een limitatieve lijst.

5. Wijzigingen betreffende een van de elementen opgesomd in punt 3 dienen onverwijld te worden medegedeeld aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering - Secretariaat van de Technische Raad voor implantaten - die de Technische Raad voor implantaten hiervan in kennis stelt.

Voor de implantaten die niet meer overeenstemmen met de bepalingen van deze paragraaf kan de Technische Raad voor implantaten ten allen tijde een gemotiveerd voorstel tot schrapping of herziening formuleren en overmaken aan de Overeenkomstencommissie leveranciers van implantaten-verzekeringstellingen. Die Commissie beslist over het doorsturen van dit voorstel aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

IV. Slotbepalingen :

De Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering is ermee belast de limitatieve lijsten van de voor verzekeringstegemoetkoming aangenomen implantaten en de geregelde aanvullingen en herzieningen na beslissing door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging bekend te maken.

§ 4. 1° De implantaten beantwoordend aan de omschrijving van categorie 1 van de aannemingscriteria vastgesteld in § 3 van onderhavig artikel, komen slechts in aanmerking voor een verzekeringstegemoetkoming indien ze zijn opgenomen in de door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging vastgestelde limitatieve lijsten.

Het vergoedingsbedrag houdt met name rekening met de reglementering betreffende de vaststelling van de prijzen opgemaakt door de Minister tot wiens bevoegdheid Economische Zaken behoort.

2° Voor de implantaten beantwoordend aan de omschrijving van categorie 2 van de aannemingscriteria vastgesteld in § 3 van onderhavig artikel wordt een door Ons vast te stellen percentage van de vastgestelde relatieve U-waarde van de overeenstemmende verstrekking als veiligheidsgrens bepaald.

De implantaten van categorie 2, waarvan de verkoopprijs (aan het ziekenhuis), B.T.W. inbegrepen, de vastgestelde relatieve U-waarde van de overeenstemmende verstrekking met hoger genoemd percentage overschrijdt, komen slechts in aanmerking voor een verzekeringstegemoetkoming indien ze zijn opgenomen in de door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging vastgestelde limitatieve lijsten.

Voor deze implantaten, opgenomen in de limitatieve lijsten houdt het vergoedingsbedrag met name rekening met de reglementering betreffende de vaststelling van de prijzen opgemaakt door de Minister tot wiens bevoegdheid Economische Zaken behoort.

De implantaten van categorie 2 waarvan de verkoopprijs (aan het ziekenhuis), B.T.W. inbegrepen, de vastgestelde relatieve U-waarde van de overeenstemmende verstrekking met hoger genoemd percentage overschrijdt en die niet voorkomen op de limitatieve lijst, zijn uitgesloten van een verzekeringstegemoetkoming.

3° Voor de implantaten beantwoordend aan de omschrijving van categorie 3 van de aannemingscriteria vastgesteld in § 3 van onderhavig artikel wordt een door Ons vast te stellen percentage van de vastgestelde relatieve U-waarde van de overeenstemmende verstrekking als veiligheidsgrens bepaald.

De implantaten van categorie 3, waarvan de verkoopprijs (aan het ziekenhuis), B.T.W. inbegrepen, de vastgestelde relatieve U-waarde van de overeenstemmende verstrekking met hoger genoemd percentage overschrijdt, zijn uitgesloten van een verzekeringstegemoetkoming.

4° Voor de implantaten van categorie 4 stelt het College van geneesheren-directeurs het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming vast en oordeelt het of het implantaat in overeenstemming is met de bepalingen vervat in § 3. I en II, van onderhavig artikel bij de afhandeling van de individuele aanvragen.

De implantaten van categorie 4 gefabriceerd door een buitenlandse firma (producent) kunnen voor verzekeringstegemoetkoming in aanmerking komen, wanneer de verkoopprijs gefactureerd door de Belgische invoerder niet meer bedraagt dan 150 % van de prijs gefactureerd door de buitenlandse firma, inclusief B.T.W. en invoerrechten.

5° Voor de implantaten van categorie 5 bepaalt het College van geneesheren-directeurs de modaliteiten van de evaluatie en stelt het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming vast door assimilatie met een implantaat voorkomend op de limitatieve lijst.

§ 5. Voor de gewrichtsprothesen :

het College van geneesheren-directeurs bepaalt de tegemoetkoming voor de verstrekking 682651 - 682662 op basis van een gemotiveerde aanvraag met een medisch verslag, de werktekening en de factuur van de firma die de prothese heeft gefabriceerd.

§ 6. Wat de verstrekking 683071 - 683082 betreft :

a) De aanvraag om vergoeding door de verzekering van deze verstrekking moet worden ingewilligd door het College van geneesheren-directeurs, dat bovendien het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming vaststelt volgens het merk en type van de erkende pomp en toebehoren.

De aanvraag moet worden ingediend met een gedetailleerd medisch verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist voor neurologie of neurochirurgie waaruit blijkt dat betrokkene lijdt aan een zware vorm van spasticiteit en een testperiode van tenminste vijf dagen heeft ondergaan met positief resultaat.

In het verslag moet duidelijk worden gespecificeerd dat het om toediening van een centraal werkend antispasmodicum gaat en dat het inplanten van een pomp het enig mogelijk therapeutisch alternatief is.

De heilkundige ingreep moet worden verricht in een ziekenhuis, dat over een neurochirurgische dienst beschikt die effectief werkt onder de leiding van een geneesheer-specialist voor neurochirurgie en een permanente wachtdienst verzekert, waar betrokkene zich op elk moment kan aanbieden voor eventuele problemen met de pomp.

b) Een nieuwe tegemoetkoming mag pas worden verleend door het College van geneesheren-directeurs na een termijn van drie jaar, te rekenen vanaf de datum van inplanting en overeenkomstig de bepalingen opgenomen onder punt a).

c) Een vroegtijdige vernieuwing binnen een termijn van drie jaar kan door het College van geneesheren-directeurs worden toegestaan op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van het vroegtijdig vervangen van de pomp en op voorwaarde dat er is voldaan aan de bepalingen inzake de toegestane waarborgen.

d) Voor de pompen, ingeplaat voor de datum van inwerkingtreding van dit besluit en die het voorwerp hebben uitgemaakt van een verzekeringsvergoeding in het raam van artikel 18 van de wet van 9 augustus 1963, zijn de hoger genoemde hernieuwingstermijnen en bepalingen van toepassing.

§ 7. De verstrekkingen 683093 - 683104, 683115 - 683126, 683130 - 683141 en 683152 - 683163 worden onder de volgende voorwaarden vergoed :

1° De verzekeringstegemoetkoming mag pas worden verleend na de instemming van het College van geneesheren-directeurs.

Het College van geneesheren-directeurs stelt het bedrag van de verzekeringsvergoeding vast volgens het merk en type van het gebruikte materieel.

2° De inplanting van het materieel voorzien onder de nummers 683093 - 683104, 683115 - 683126, 683130 - 683141 en 683152 - 683163 moet geschieden met het oog op de behandeling, door intracerebrale stimulatie of door stimulatie van het ruggemerg of intrathecale toediening van morfine of van morfinomimetica, van langdurige neurogene pijnsyndromen uitgaande van het centraal zenuwstelsel, van het ruggemerg of van de zenuwwortels of na een traumatisch letsel van een perifere zenuw, die niet gereageerd hebben op de heilkundige en/of farmacotherapeutische behandeling.

3° a) De heilkundige ingreep moet worden verricht in een ziekenhuis, dat over een neurochirurgische dienst beschikt die effectief werkt onder de leiding van een geneesheer-specialist voor neurochirurgie en een permanente wachtdienst verzekert, waar betrokkene zich op elk moment kan aanbieden voor eventuele problemen met de neurostimulator of pomp.

b) De aanvraag om vergoeding moet worden ingediend met een omstandig medisch verslag dat is opgemaakt en ondertekend door alle leden van de multidisciplinaire ploeg die verantwoordelijk is voor de inplanting en de behandeling, en die bestaat uit een neurochirurg, een neuroloog of een anesthesioloog en een neuropsychiater of een psychiater.

c) In het verslag moet het volgende vermeld zijn :

1. de anamnese met vermelding van de reeds toegepaste behandelingen;

2. een diagnose, de aard van de letsels en het irreversibel karakter ervan;

3. de indicatie en de multidisciplinaire evaluatie met een psychologische en/of psychiatrische balans, uitgevoerd voor de proeftherapie;

4. — de resultaten van een proeftherapie (stimulatie op het niveau van de hersenen of van het ruggemerg of intrathecale toediening van morfine of van morfinomimetica), uitgevoerd gedurende een tijdvak van ten minste vier weken, waarvan ten minste twee extra-muros bij de patiënt thuis;

— de evaluatie van die proeftherapie moet geschieden volgens gestandaardiseerde criteria en wordt beoordeeld in functie van de volgende elementen :

a) pijn;

b) medicatie;

c) activiteiten van het dagelijks leven;

d) levenskwaliteit.

De evaluatie moet tweemaal worden uitgevoerd met opgave van de data, een eerste maal voor de proefstimulatie en een tweede maal op het einde van de 4de week.

De proefstimulatie kan als positief worden beschouwd wanneer gelijktijdig de volgende voorwaarden zijn vervuld :

— pijnvermindering van ten minste 50 pct.;

— manifeste reductie van de medicatie (reductie van de doses, terugvallen op een medicatie van het type mineure analgetica of wegvallen van de medicatie);

— significante verbetering van de scores voor « activiteiten van het dagelijks leven » en « levenskwaliteit ».

Daartoe kan een formulier worden opgemaakt door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering op voorstel van het College van geneesheren-directeurs.

4° De algemene toestand van de patiënt mag geen contra-indicatie zijn voor de inplanting en evenmin voor een duurzaam gebruik.

5° Voor de elektrode die voor de proefstimulatie wordt gebruikt en waarin is voorzien onder codenummer 683130 - 683141 mag verzekeringstegemoetkoming worden verleend na de instemming van het College van geneesheren-directeurs die aan de vergoeding, voorafgaat, voor zover :

— de resultaten van de proefstimulatie uitgevoerd gedurende ten minste 4 weken negatief zijn gebleken;

— en al de andere onder de voorgenomde punten 3° en 4° vermelde vergoedingscriteria zijn gerealiseerd.

6° Een verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking 683093 - 683104 gedurende een tijdvak van twee jaar sluit een verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking 683152 - 683163 uit en omgekeerd.

Die regel is eveneens van toepassing wanneer voor de morfiepomp verzekeringstegemoetkoming is verleend in het raam van artikel 18 van de wet van 9 augustus 1963.

7° De neurostimulators die voor de inwerkingtreding van deze bepalingen erkend waren, blijven erkend.

§ 8. a) De aanvraag om verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking 683690 - 683701 moet worden ingewilligd door het College van geneesheren-directeurs op basis van een omstandig medisch verslag opgemaakt door de geneesheer, die de inplanting zal verrichten en met vermelding van :

- het totaal bilateraal gehoorverlies;
- de resultaten van specifieke audiometrische testen, die het gebruik van een externe gehoorprothese uitsluiten;
- de resultaten van een elektrische stimulatieproef van de gehoorzenuw;

de multidisciplinaire evaluatie met logopedische en psychologische balans.

b) De implantatie dient te worden voorbereid en uitgevoerd in een verplegingsinrichting met een in deze materie gespecialiseerde dienst voor neus-, keel- en oorzakten, die beschikt over een multidisciplinaire ploeg met logopedist, psycholoog en gehoorprothesist (audicien) en nauw samenwerkt met een gespecialiseerde dienst voor spraakrevalidatie.

De dienst moet in staat zijn een continue technische bijstand te leveren. De algemene toestand van de patiënt mag geen contra-indicatie vormen voor de inplanting noch voor een duurzaam gebruik van het apparaat.

c) De aanvraag om verzekeringstegemoetkoming wordt samen met het omstandig medisch verslag en de individuele factuur via de verzekeringsinstelling overgemaakt aan het College van geneesheren-directeurs.

Het vast te stellen bedrag van de tegemoetkoming voor de verstrekking 683690 - 683701 dekt alle samenstellende elementen van de prothese met inbegrip van de elektrische proefstimulatie en kan slechts eenmaal per periode van vijf jaar worden toegestaan.

d) Het bedrag van de tegemoetkoming voor de verstrekking 683712 - 683723 wordt individueel vastgesteld door het College van geneesheren-directeurs op overlegging van een gemotiveerd verslag en de desbetreffende facturen.

De vergoeding voor de verstrekking 683712 - 683723 kan ten vroegste twee jaar na de verstrekking 683690 - 683701 worden toegestaan.

Het herstel en de vervanging van eenzelfde element (microfoon, oorstukje, spraakprocessor, geluids-transmissiesysteem) zijn niet cumuleerbaar tijdens een periode van twee jaar.

De vergoeding voor het herstel en/of de vervanging van verschillende elementen mag worden toegestaan tijdens een periode van twee jaar.

§ 9. Het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking 684036 - 684040 wordt vastgesteld door het College van geneesheren-directeurs op basis van het merk en type van de erkende sfincter en toebehoren.

De aanvraag om tegemoetkoming omvat tevens een omstandig verslag dat door de uroloog die de inplanting verricht, is opgemaakt betreffende de causale pathologie en de elementen die het voorgestelde materieel verantwoorden.

Er mag alleen een tegemoetkoming worden toegestaan voor de urineincontinenties die voortvloeien uit een sfincterinsufficiëntie die is geobjectiveerd met een omstandig geneeskundig verslag dat met name een urodynamisch onderzoek omvat (waaronder een urethrocystometrie en een momentopname van de mictie met gelijktijdige E.M.G. van de sfincter).

In dat verslag moet worden onderstreept :

- 1° dat het gaat om een incontinentie die ten minste al één jaar duurt en weerstand biedt aan de klassieke behandeling;
- 2° dat het gaat om patiënten wier behendigheid, geestesniveau en motivering een doeltreffend gebruik van die apparatuur mogelijk maken;
- 3° dat de algemene toestand van de patiënt geen contra-indicatie is voor het inplanten en het duurzaam gebruik van het toestel.

Zijn uitgesloten van de tegemoetkoming, de verzekerden met :

- een ernstige hyperreflexie die farmacologisch niet kan worden beheerst;
- een organische microblaas;
- een urinaire infectie die niet kan worden beheerst;
- lithiasis in de onderste urinewegen;
- een ernstige vesico-ureterale reflux;
- een obstructie van de lage urinewegen.

§ 10. De aanvraag om verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekkingen 684051 - 684062 en 684073 - 684084 moet worden ingewilligd door het College van geneesheren-directeurs.

Zij dient vergezeld te zijn van een omstandig verslag opgesteld door de behandelende geneesheer-specialist en te bestaan uit een psychotherapeutisch, vasculair en neurologisch luik, waarin de oorzakelijke aandoening duidelijk tot uiting komt, hetzij een vasculaire aandoening, resistent aan medicale en/of chirurgische therapie, hetzij een neurologische aandoening met inbegrip van traumatische of diabetische letsels.

§ 11. Wat de verstrekking 684530 - 684541 betreft, is voor elke bijkomende tegemoetkoming van de ziekte- en invaliditeitsverzekering binnen een termijn van 4 jaar vanaf de datum van de vorige levering, de voorafgaande instemming van het College van geneesheren-directeurs vereist.

Wat de verstrekking 684574 - 684585 betreft :

1° moet de aanvraag om verzekeringstegemoetkoming voor de implantatie worden ingewilligd door het College van geneesheren-directeurs, dat het bedrag van de verzekeringsvergoeding vaststelt.

Die aanvraag moet omvatten :

- a) het merk en het type van de erkende stimulator;
- b) een door een geneesheer, specialist voor cardiologie, opgemaakt omstandig geneeskundig verslag, dat omvat :
 - een elektrofysiologisch onderzoek van het hart;
 - een grondige test betreffende de doeltreffendheid van het voor de patiënt geschikte stimulatieprogramma om een einde te maken aan de tachycardie;
 - het programma dat in aanmerking is genomen voor de geïmplanteerde stimulator;
 - het bewijs, door een passende monitoring met metingen van de serische concentratie van geneesmiddelen, dat de patiënt niet reageert op een medisch-farmacotherapeutische behandeling;
 - of het bewijs dat die behandeling belangrijke nevenverschijnselen veroorzaakt of de uitoefening van een normale activiteit onmogelijk maakt.

§ 12. Wat de verstrekking 684611 - 684622 betreft komt de ziekte- en invaliditeitsverzekering slechts tegemoet in de kosten van die defibrillators die geïmplanteerd zijn in een door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging erkende dienst voor cardiologie.

§ 13. De verstrekking 684751 - 684762 wordt voorbehouden voor gebruik als pericardiaal substituuat in de heelkunde op het hart bij kinderen en als intracavitaire patch voor de behandeling van aangeboren misvormingen.

§ 14. De tegemoetkoming voor de verstrekkingen 685370 - 685381, 685392 - 685403 en 685414 - 685425 is, na akkoord van de adviserend geneesheer, alleen maar verschuldigd voor de gevallen van borstreconstructie na totale mammeotomie wegens tumor, of van implantatie in geval van eenzijdige agenesie of wegens sequelen van een mutilerende ingreep op de borst.

De tegemoetkoming voor de verstrekking 685436 - 685440 wordt eveneens na akkoord van de adviserend geneesheer, alleen toegestaan bij excisie van huidtumoren of littekens, leidend tot belangrijk weefselverlies, of bij reconstructie van congenitale of traumatische afwijkingen.

In al deze gevallen bezorgt de chirurg de adviserend geneesheer een voorschrift waarin de aard van de aandoening en de heelkundige ingrepen zijn vermeld.

§ 15. Overgangsbepalingen.

1° In afwachting dat de waarde van de sleutelletter U en het coëfficiëntgetal van een verstrekking bedoeld in onderhavig artikel worden vastgesteld, blijven de bepalingen betreffende de overeenkomstige verstrekkingen bedoeld in artikel 28, §§ 1 tot 7, van toepassing.

2° In afwachting van een beslissing betreffende de opneming van een implantaat van categorie I op de lijst bedoeld in § 4, 1°, van onderhavig artikel blijven de bepalingen betreffende de overeenkomstige verstrekkingen bedoeld in artikel 28, §§ 1 tot 7, van toepassing.

3° In afwachting dat de waarde van de sleutelletter U bij overeenkomst wordt bepaald, blijft de sleutelletter Y van toepassing voor de verstrekkingen bedoeld in artikel 28, §§ 1 tot 7.

(1) Rangnummer van toepassing voor 1 april 1985.

(2) Rangnummer voorbehouden voor niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden.

(3) Rangnummer voorbehouden voor in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 24 augustus 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Mevr. M. DE GALAN

Annexe

Annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984
établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité

CHAPITRE IX. — *Implants*

Art. 35. § 1er. Sont considérés comme relevant de la compétence des fournisseurs d'implants (U) :

A. ORTHOPEDIE ET-TRAUMATOLOGIE :

(2)	(3)		U
		<i>Catégorie 2</i>	
		COLONNE VERTEBRALE :	
		Matériel d'ostéosynthèse :	
		IMPLANT PRINCIPAL	
		Implant qui relie au moins deux niveaux vertébraux.	
		Tige	
680013	680024	Tige à surface lisse (Polissage électrolytique. Le filetage ou le crantage n'est pas considéré comme un traitement de surface).....	U
680035	680046	Tige à surface traitée (par exemple, les surfaces « sablées » ou « diamantées »)	U
680050	680061	Cadre	U
680072	680083	Plaque	U
680094	680105	Ligament synthétique	U
680116	680120	Connexion entre implants principaux (il peut s'agir de connexion transversale ou longitudinale)	U

IMPLANT INTERMEDIAIRE :

Implant d'ancrage dans une hémi-vertèbre postérieure ou dans un corps vertébral.

Implant simple :

680212	680223	Vis (s'adresse aux vis spécifiquement conçues pour les ostéosynthèses vertébrales).....	U
680234	680245	Crochet ou agrafe	U
680256	680260	Cerclage simple	U
680271	680282	Cerclage double	U
680293	680304	Implant composé	
		(implant d'ancrage unitaire (vis pédiculaire ou corporeale, broche filetée, crochet pédiculaire ou laminaire; agrafe, ...) accompagné de toutes les pièces d'attache, d'ajustement, de réduction et de blocage de cet implant d'ancrage unitaire à l'implant principal).....	U

PROTHESES ARTICULAIRES :

Humérus :

680396	680400	Composant glénoïde pour prothèse de l'épaule	U
680411	680422	Prothèse de la tête humérale : petite, moyenne, grande	U
680433	680444	Prothèse de la tête humérale : très grande	U
680455	680466	Prothèse de coude	U

Tarse et carpe :

680470	680481	Prothèse de l'os semi-lunaire - cobalt/chrome ou titane	U
680492	680503	Prothèse articulaire en silicone pour utilisation médicale	U

Doigt :

680514	680525	Prothèse de doigt	U
--------	--------	-------------------------	---

Genou :

Condyle fémoral :

680536	680540	Prothèse condylienne avec ancrage médullaire - cobalt/chrome ou titane	U
--------	--------	--	---

Plateau tibial :

680551	680562	Prothèse du plateau tibial - cobalt/chrome ou titane	U
680573	680584	Prothèse de la rotule.....	U
680595	680606	Prothèse du genou, pour l'ensemble des composantes de la prothèse	U

La prestation 680573 - 680584 n'est pas cumulable avec la prestation 680595 - 680606.

Hanche :

680610	680621	Tige avec tête, en cobalt/chrome	U
680632	680643	Tige avec tête, en acier inoxydable	U
680654	680665	Tige avec tête, en titane	U
680676	680680	Tige sans tête, pour usage avec ciment	U
680691	680702	Tige sans tête, pour usage sans ciment	U
680713	680724	Tige sans tête, fabriquée sur mesure en période peropératoire au moyen d'un moulage du canal fémoral	U
680735	680746	Tête, à utiliser avec cupule acétabulaire	U
680750	680761	Tête, à utiliser sans cupule acétabulaire	U
680772	680783	Cupule acétabulaire pour usage avec ciment	U
680794	680805	Cupule acétabulaire pour usage sans ciment	U
680816	680820	Cupule acétabulaire mobile	U
680831	680842	Anneau-support acétabulaire pour cupule pour fixation avec ciment	U

Les prestations 680610 - 680621 ou 680632 - 680643 ou 680654 - 680665 et 680772 - 680783 ou 680794 - 680805 et 680831 - 680842 sont cumulables entre elles.

Les prestations 680676 - 680680 ou 680691 - 680702 et 680735 - 680746 ou 680750 - 680761 et 680772 - 680783 ou 680794 - 680805 ou 680816 - 680820 et 680831 - 680842 sont cumulables entre elles.

Les prestations 680713 - 680724 et 680735 - 680746 ou 680750 - 680761 et 680794 - 680805 ou 680816 - 680820 sont cumulables entre elles.

680853	680864	Prothèse hors mesure (adaptable individuellement, à dimensions exceptionnelles, méga- ou microprothèse) ...	U
680875	680886	Supplément pour révision de la prothèse de hanche en cas de fracture de la diaphyse (facturé à l'occasion de la prestation 293436 - 293440)	U

Catégorie 3

FIXATION DE LA DIAPHYSE :

Plaque avec trous ronds :

681015	681026	2 à 5 trous - cobalt/chrome ou titane.....	U
681030	681041	2 à 5 trous - inoxydable	U
681052	681063	6 à 9 trous - cobalt/chrome ou titane	U
681074	681085	6 à 9 trous - inoxydable	U
681096	681100	10 trous et plus - cobalt/chrome ou titane	U
681111	681122	10 trous et plus - inoxydable	U

Plaque avec trous pour compression :

681133	681144	2 à 4 trous - cobalt/chrome ou titane	U
681155	681166	2 à 4 trous - inoxydable	U
681170	681181	5 à 8 trous - cobalt/chrome ou titane	U
681192	681203	5 à 8 trous - inoxydable	U
681214	681225	9 à 11 trous - cobalt/chrome ou titane	U
681236	681240	9 à 11 trous - inoxydable	U
681251	681262	12 trous et plus - cobalt/chrome ou titane	U
681273	681284	12 trous et plus - inoxydable	U

		Clous intramédullaires :	
681295	681306	Clou intramédullaire pour clavicule	U
681310	681321	Clou intramédullaire pour humérus	U
681332	681343	Clou intramédullaire pour radius/cubitus	U
681354	681365	Clou intramédullaire pour fémur	U
681376	681380	Clou intramédullaire pour tibia	U
		Clous intramédullaires avec dispositif de verrouillage :	
681391	681402	Clous intramédullaires verrouillables	U
681413	681424	Vis pour verrouillage, maximum quatre par clou	U
		FIXATION DE L'EPIPHYSE :	
		Clous, vis, broches et boulons :	
		Broche :	
681435	681446	Broche fileté intertrochantérienne	U
		Boulons :	
681450	681461	Boulon pour condyle fémoral et plateau tibial-cobalt/chrome ou titane	U
681472	681483	Boulon pour condyle fémoral et plateau tibial - inoxydable	U
681494	681505	Boulon épiphysaire pour plateau tibial - cobalt/chrome ou titane	U
681516	681520	Boulon épiphysaire pour plateau tibial - inoxydable	U
		Vis :	
681531	681542	Vis pour olécrâne	U
681553	681564	Vis avec rondelle pour condyle fémoral ou plateau tibial	U
681575	681586	Vis épiphysaire pour malléole - cobalt/chrome ou titane	U
681590	681601	Vis épiphysaire pour malléole - inoxydable	U
681612	681623	Vis intertrochantérienne tire-fond	U
		Fixation à plusieurs composants comportant une plaque-support avec clou ou vis :	
		Plaques :	
		Plaque-support ordinaire pour clou ou vis (avec tête fixe ou réglable) :	
681634	681645	Articulation extérieure 95 mm	U
681656	681660	Articulation extérieure 135 mm	U
681671	681682	Articulation extérieure 200 mm	U
681693	681704	Plaque avec partie télescopique pour clou ou vis (pour compression ou non)	U
		Clous et vis :	
681715	681726	Clou intertrochantérien - cobalt/chrome ou titane	U
681730	681741	Clou intertrochantérien - inoxydable	U
681752	681763	Vis intertrochantérienne - cobalt/chrome ou titane	U
681774	681785	Vis intertrochantérienne - inoxydable	U
681796	681800	Clou ou vis pour plaque avec partie télescopique (y compris vis pour fixation)	U
		Plaques à clous, plaques-lame, plaques avec éperons (monobloc) :	
681811	681822	Plaque avec éperons pour ostéotomie - cobalt/chrome ou titane	U
681833	681844	Plaque avec éperons pour ostéotomie - inoxydable	U
681855	681866	Plaque à clous monobloc	U
681870	681881	Plaque-lame	U
681892	681903	Plaques de forme spéciale pour extrémité des os (p.ex. plaque en forme de cuiller, de trèfle, de T et de L pour épiphyse tibiale)	U
681914	681925	Plaques pour petits fragments (p.ex. petites plaques en U)	U
		MASSIF OSSEUX DE LA FACE :	
681936	681940	Plaque jusqu'à 10 trous - acier inoxydable	U
681951	681962	Plaque jusqu'à 10 trous - titane	U
681973	681984	Plaque avec 11 à 20 trous - acier inoxydable	U
681995	682006	Plaque avec 11 à 20 trous - titane	U
682010	682021	Plaque avec plus de 20 trous - acier inoxydable	U
682032	682043	Plaque avec plus de 20 trous - titane	U
682054	682065	Treillis en titane par 10 trous	U
682076	682080	Vis en acier inoxydable	U
682091	682102	Vis en titane	U
		BASSIN :	
682113	682124	Plaque pour bassin	U
		Vis :	
		Clavicule :	
682135	682146	Vis coraco-claviculaire	U
		Tarse et carpe :	
682150	682161	Vis carpal scaphoïde	U

		Vis pour plaques et attelles :	
682172	682183	Vis à filet ordinaire, autotaraudeuse - cobalt/chrome ou titane	U
682194	682205	Vis à filet ordinaire, autotaraudeuse - inoxydable	U
682216	682220	Vis à sillon plan oblique - cobalt/chrome ou titane	U
682231	682242	Vis à sillon plan oblique - inoxydable	U
		CROCHETS :	
682253	682264	Crochet	U
		FIXATION EXTERNE :	
682275	682286	Forfait pour utilisation temporaire du matériel pour fixation externe	U
		BROCHES :	
682290	682301	Broche pour fixation externe ou interne, diamètre de 3 mm ou plus	U
682312	682323	Broche pour fixation externe ou interne, diamètre inférieur à 3 mm	U
		DIVERS :	
682334	682345	Ciment pour fixation de la tige et/ou de la cupule acétabulaire, y compris l'obturateur éventuel	U
682356	682360	Ciment acrylique pour la fixation des prothèses à l'exclusion des prothèses de la hanche	U
		La prestation 682334 - 682345 n'est pas cumulable avec les prestations 680691 - 680702, 680713 - 680724 et 680794 - 680805.	
		<i>Catégorie 4</i>	
		PROTHESES ARTICULAIRES :	
682651	682662	Prothèse sur mesure (confectionnée, individuellement selon les différentes dimensions)	
		B. OPHTALMOLOGIE :	
		<i>Catégorie 2</i>	
682754	682765	Lentille intra-oculaire	U
		<i>Catégorie 3</i>	
682850	682861	Implant modèle Val de Grâce, à 4 encoches	U
682872	682883	Implant usuel de Bruneau-Charpentier	U
682894	682905	Implant : nouveau modèle grand axe : 15, 17 ou 20 mm	U
682916	682920	Implant de Garrigue, conique, nouveau modèle grand axe, 21 mm (adulte)	U
682931	682942	Implant de Garrigue, conique, nouveau modèle grand axe, 10 mm (enfant et femme)	U
682953	682964	Olive pour cavité d'énucléation en verre, 14, 16 ou 18 mm, grand axe	U
682975	682986	Olive pour cavité d'énucléation en acrylic, 14, 16 ou 18 mm, grand axe	U
		C. NEUROCHIRURGIE :	
		<i>Catégorie 1</i>	
683071	683082	Pompe programmable implantable, y compris les accessoires programmables, à débit modifiable destinée à l'administration intrathécale d'un agent antispasmodique à action centrale pour spasticité rebelle	
683093	683104	Neurostimulateur implanté	U
683115	683126	Electrode implantée et accessoires pour neurostimulateur	U
683130	683141	Electrode en cas de stimulation d'essai négative	
683152	683163	Pompe électronique programmable implantée, y compris les accessoires, destinée à l'administration intrathécale de morphine ou d'un agent morphinomimétique	
		<i>Catégorie 2</i>	
683255	683266	Valve d'hydrocéphalie à une chambre	U
683270	683281	Valve d'hydrocéphalie à deux chambres	U
683292	683303	Valve d'hydrocéphalie multi- ou autoprogrammable	U
683314	683325	Cathéter de drainage proximal ou distal	U
683336	683340	Réservoir avec cathéter épidual ou intrathécal simple ou double pour injections transcutanées répétées Tissu de dure-mère lyophilisé à usage au cours d'interventions intracrâniennes (1 par intervention au maximum) :	U
683351	683362	Dimension 4 x 5 cm	U
683373	683384	Dimension 4 x 10 cm	U
683395	683406	Dimension 6 x 14 cm	U
		<i>Catégorie 3</i>	
683594	683605	Bouchon pour trou de trépan	U

D. OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE :

Catégorie 1

683690	683701	Implant cochléaire pour la stimulation électrique du nerf acoustique à l'aide d'un système bipolaire à canaux multiples et d'une multi-électrode intracochléaire en cas de surdité sensorielle bilatérale totale, y compris le microphone externe, le processeur vocal et le système de transmission sonore	
683712	683723	Intervention de l'assurance pour la réparation et/ou le remplacement d'un ou de plusieurs éléments de la partie non implantable (microphone, embout, processeur vocal, système de transmission sonore).....	

Catégorie 2

Prothèse pour surdité :

683815	683826	Crochet en téflon	U
683830	683841	Piston en téflon	U

Catégorie 3

683933	683944	Drainage transtympanique	U
--------	--------	--------------------------------	---

E. UROLOGIE ET NEPHROLOGIE :

Catégorie 2

684036	684040	Sphincter urinaire artificiel implanté composé d'une manchette gonflable, d'une pompe avec système de contrôle et d'un réservoir régulateur de pression	U
684051	684062	Prothèse d'érection placée à la suite d'une impuissance consécutive à une affection vasculaire ou neurologique.....	U
684073	684084	Prothèse d'érection munie d'un réservoir à liquide et d'une pompe et placée à la suite d'une impuissance consécutive à une affection vasculaire ou neurologique	U

Catégorie 3

684176	684180	Shunt pour hémodialyse (complet)	U
684191	684202	Cathéter à demeure (type Tenckhoff) en vue d'une dialyse péritonéale chronique	U
684213	684224	Prothèse testiculaire	U

F. CHIRURGIE ABDOMINALE ET PATHOLOGIE DIGESTIVE :

Catégorie 2

684316	684320	Shunt péritonéoveineux pour traitement d'ascite	U
684331	684342	Réservoir pour cathéter intrapéritonéal pour injections transcutanées répétées	U

Catégorie 3

684434	684445	Filet implantable pour réparation de hernie ou éventration, par 10 cm ²	U
--------	--------	--	---

G. CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOLOGIE :

Catégorie 1

684530	684541	Stimulateur cardiaque implanté, à l'exclusion des stimulateurs antitachycardiques et des défibrillateurs implantables : intervention maximale valable pour 4 ans	
684552	684563	Intervention supplémentaire pour les électrodes et tous accessoires implantés pour le stimulateur cardiaque.....	U
684574	684585	Stimulateur antitachycardique implanté	
684596	684600	Intervention supplémentaire pour les électrodes et tous accessoires implantés pour le stimulateur antitachycardique	U
684611	684622	Défibrillateur implantable	
684633	684644	Intervention supplémentaire pour les électrodes et tous accessoires implantés pour le défibrillateur	U

Catégorie 2

Valve mitrale, aortique et tricuspide :

684736	684740	Valve cardiaque	U
684751	684762	Membrane chirurgicale ultrafine en polytétrafluoréthylène expansé, par 10 cm ²	U

H. CHIRURGIE VASCULAIRE :

Catégorie 2

Greffe vasculaire droite (tissée, tricotée, velours) :

684854	684865	Dacron jusqu'à 12 mm de diamètre, par 10 cm de longueur	U
684876	684880	Dacron plus de 12 mm de diamètre, par 10 cm de longueur	U
684891	684902	Dacron avec collagène jusqu'à 12 mm de diamètre, par 10 cm de longueur	U
684913	684924	Dacron avec collagène plus de 12 mm de diamètre, par 10 cm de longueur	U
684935	684946	Polytétrafluoréthylène jusqu'à 12 mm de diamètre, par 10 cm de longueur	U
684950	684961	Polytétrafluoréthylène plus de 12 mm de diamètre, par 10 cm de longueur	U
684972	684983	Polytétrafluoréthylène renforcé par des anneaux, jusqu'à 12 mm de diamètre, par 10 cm de longueur	U
684994	685005	Polytétrafluoréthylène renforcé par des anneaux, plus de 12 mm de diamètre, par 10 cm de longueur	U
685016	685020	Biologique, par 5 cm de longueur	U

		Grefte de bifurcation (tissée, tricotée, velours) :	
685031	685042	Dacron	U
685053	685064	Dacron avec collagène	U
685075	685086	Téflon	U
		Feutre téflon :	
685090	685101	Feutre téflon : épaisseur 1/16 : 7,5 x 7,5 cm	U
685112	685123	Feutre téflon : épaisseur 1/16 : 10 x 10 cm	U
685134	685145	Feutre téflon : épaisseur 1/8 : 10 x 10 cm	U
		Tissu pour angioplastie :	
685156	685160	Tissu pour angioplastie : 4 x 4 pouces	U
685171	685182	Tissu pour angioplastie : 6 x 6 pouces	U
		Tuteur pour angioplastie :	
685193	685204	Tuteur iliaque isolé	U
685215	685226	Tuteur iliaque avec ballonnets de mise en place	U
		Ces matériels sont attestables à l'occasion de la prestation 589293 - 589304.	
685230	685241	Réservoir avec cathéter intravasculaire pour injections transcutanées répétées	U
685252	685263	Filtre endovasculaire de veine cave mis en place par voie percutanée	U
685274	685285	Ombrelle de Raskind pour fermeture du canal artériel persistant	U

I. CHIRURGIE PLASTIQUE ET RECONSTRUCTIVE :

Catégorie 3

685370	685381	Prothèse mammaire après mammectomie totale ou agénésie unilatérale ou pour séquelles d'intervention mutilante du sein	U
685392	685403	Expansur tissulaire utilisé temporairement après mammectomie totale ou agénésie unilatérale ou à la suite d'une intervention chirurgicale mutilante du sein	U
685414	685425	Expansur tissulaire utilisé comme prothèse définitive après mammectomie totale ou agénésie unilatérale ou à la suite d'une intervention chirurgicale mutilante du sein	U
685436	685440	Expansur tissulaire utilisé après excision de tumeurs de la peau ou de cicatrices ou lors de la reconstruction d'anomalies congénitales ou traumatiques	U

J. AUTRES IMPLANTS :

Catégorie 5

...
...
...

§ 2. Les implants visés au § 1er ne sont remboursés que s'ils ont été prescrits par un médecin spécialiste et s'ils répondent aux dispositions du § 3 du présent article.

§ 3. DISPOSITIONS GENERALES ET CRITERES D'ADMISSION.

I. Définition de l'implant :

Pour l'application de cet article, il faut entendre par le terme « implant » :
tout instrument, appareil, équipement, toute matière ou tout autre article, utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé exclusivement chez l'homme et principalement à des fins :

- de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap;
 - d'étude, de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- et dont l'action principale voulue sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, chimiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.
- L'implant est implanté en tout ou en partie par voie chirurgicale ou médicale dans le corps humain ou dans un orifice naturel, ou il remplace une partie du tissu épithélial; il est destiné à y rester après l'intervention pendant 30 jours au moins; l'implant ne peut être enlevé que par une intervention chirurgicale ou médicale.

II. Les catégories d'implants :

— Catégorie 1 : Implant actif

Tout implant, qui dépend pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur.

— Catégorie 2 : Implant à haut risque.

Tout implant destiné à remplacer, à modifier ou à assister une fonction anatomo-biologique essentielle à l'être humain ou un processus physiologique vital.

— Catégorie 3 : Implant à risque relativement élevé ou peu élevé.

Tout implant non prévu par les définitions des autres catégories.

— Catégorie 4 : Implant sur mesure (custom-made).

Tout implant fabriqué spécifiquement suivant la prescription d'un médecin spécialiste indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

— Catégorie 5 : Implant destiné à des applications cliniques limitées.

Tout implant destiné à être mis à la disposition d'un médecin spécialiste en vue d'être utilisé dans un environnement clinique humain adéquat pendant une période d'évaluation déterminée et/ou pour une indication déterminée.

En l'occurrence, il s'agit toujours, soit d'une version nouvelle et légèrement modifiée, d'un implant des catégories 1 ou 2 figurant déjà dans les listes limitatives pour une indication admise, soit d'un implant des catégories 1 ou 2 figurant déjà dans les listes limitatives pour une nouvelle indication.

III. Critères d'admission et procédure pour les implants des catégories 1, 2 et 3 :

1. Pour être remboursés par l'assurance, les implants de la catégorie 1, et les implants de la catégorie 2 dont le prix de vente (à l'hôpital), T.V.A. incluse, excède du pourcentage, prévu au § 4, 2° du présent article, la valeur U relative fixée de la prestation correspondante, doivent être admis dans des listes limitatives approuvées par le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

2. Les électrodes et les accessoires implantés ne sont pas soumis à la procédure d'admission des implants de la catégorie 1. Ces produits ne sont pas repris dans une liste limitative.

3. La demande d'admission motivée et structurée pour les implants de ces catégories est introduite, par lettre recommandée à la poste, au Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, Secrétariat du Conseil technique des implants, par la firme au nom de laquelle l'admission est sollicitée et qui sera ci-après nommée le demandeur.

Cette introduction doit être faite au moyen du formulaire qui peut être obtenu auprès du Service mentionné et dont la formule d'engagement aura été dûment complétée, datée et signée par le demandeur. Le modèle de ce formulaire est déterminé par le Comité de l'assurance soins de santé sur avis du Conseil technique des implants.

Ce formulaire est accompagné d'un dossier qui, par produit, comporte les éléments et les documents suivants :

1° dossier relatif à l'implant; le modèle de ce dossier est déterminé par le Comité de l'assurance soins de santé sur avis du Conseil technique des implants;

2° l'attestation de déclaration accordée par le Ministre qui a la Santé publique et l'Environnement dans sa compétence et les documents officiels y annexés;

3° copie de l'agrément de prix qui aura été obtenue du Ministre qui a les Affaires économiques dans sa compétence ou de la notification du prix adressée au Ministre qui a les Affaires économiques dans sa compétence;

4° la maquette ou présentation de l'implant soumise à l'admission et la description détaillée;

5° le texte du mode d'emploi tel qu'il figurera dans le conditionnement;

6° information concernant l'expérience clinique actuelle de ce produit en Belgique.

Après réception de la demande d'admission, le Secrétariat du Conseil technique des implants vérifie si le dossier introduit est complet.

S'il n'est pas complet, le Secrétariat en informe le demandeur dans un délai raisonnable suivant la réception du dossier en indiquant les renseignements manquants.

Dès réception du dossier complet, celui-ci est transmis au Conseil technique des implants.

Le Conseil technique est, à tout moment, habilité à demander tout complément d'information qu'il juge utile.

4. Le Conseil technique des implants émet son avis à l'intention de la Commission de convention fournisseurs d'implants-organismes assureurs. Cette Commission décide de la transmission de cet avis au Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en vue d'une inscription éventuelle de l'implant dans une liste limitative.

5. Toute modification relative à un des éléments énumérés au point 3 doit être communiquée sans délai au Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité - Secrétariat du Conseil technique des implants - qui en informe le Conseil technique des implants.

Pour les implants qui ne sont plus conformes aux dispositions de ce paragraphe, le Conseil technique des implants peut à tout moment formuler une proposition motivée de suppression ou de révision et la transmettre à la Commission de convention fournisseurs d'implants-organismes assureurs. Cette Commission décide de la transmission de cette proposition au Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

IV. Dispositions finales :

Le Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité est chargé de publier les listes limitatives des implants admis au remboursement par l'assurance maladie-invalidité et les compléments réguliers et les révisions après décision par le Comité de l'assurance soins de santé.

§ 4. 1° Les implants correspondant à la description de la catégorie 1 des critères d'admission fixés au § 3 du présent article n'entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance que s'ils sont repris dans les listes limitatives fixées par le Comité de l'assurance soins de santé.

Le montant de remboursement tient compte notamment de la réglementation en matière de fixation des prix établie par le Ministre qui a les Affaires économiques dans sa compétence.

2° Pour les implants correspondant à la description de la catégorie 2 des critères d'admission fixés au § 3 du présent article un pourcentage à fixer par Nous de la valeur U relative fixée de la prestation correspondante est prévu comme marge de sécurité.

Les implants de la catégorie 2 dont le prix de vente (à l'hôpital), T.V.A. incluse, excède du pourcentage précité la valeur U relative fixée de la prestation correspondante, ne sont pris en considération pour une intervention de l'assurance que s'ils sont repris dans les listes limitatives fixées par le Comité de l'assurance soins de santé.

Pour ces implants repris dans les listes limitatives le montant de remboursement tient compte notamment de la réglementation en matière de fixation des prix établie par le Ministre qui a les Affaires économiques dans sa compétence.

Les implants de la catégorie 2 dont le prix de vente (à l'hôpital), T.V.A. inclus, excède du pourcentage précité la valeur U relative fixée de la prestation correspondante et qui n'apparaissent pas sur la liste limitative sont exclus du bénéfice de l'intervention de l'assurance.

3° Pour les implants correspondant à la description de la catégorie 3 des critères d'admission fixés au § 3 du présent article un pourcentage à fixer par Nous de la valeur U relative fixée de la prestation correspondante est prévu comme marge de sécurité.

Les implants de la catégorie 3 dont le prix de vente (à l'hôpital), T.V.A. incluse, excède du pourcentage précité la valeur U relative fixée de la prestation correspondante sont exclus du bénéfice de l'intervention de l'assurance.

4° Pour les implants de la catégorie 4, le Collège des médecins-directeurs fixe le montant de l'intervention de l'assurance et apprécie, lors de l'examen des demandes individuelles, si l'implant est conforme aux dispositions du § 3, I et II, du présent article.

Les implants de la catégorie 4 fabriqués par une firme étrangère (production) peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance si le prix de vente facturé par l'importateur belge ne s'élève pas à plus de 150 % du prix facturé par la firme étrangère, T.V.A. et droits de douane compris.

5° Pour les implants de la catégorie 5, le Collège des médecins-directeurs détermine les modalités d'évaluation et fixe le montant de l'intervention de l'assurance par assimilation à un implant figurant dans la liste limitative.

§ 5. Pour les prothèses articulaires :

le Collège des médecins-directeurs fixe l'intervention pour la prestation 682651 - 682662 sur la base d'une demande motivée comportant un rapport médical, l'épure ainsi que la facture émanant de la firme qui a fabriqué la prothèse;

§ 6. Pour la prestation 683071 - 683082 :

a) La demande de remboursement par l'assurance pour cette prestation est soumise à l'accord préalable du Collège des médecins-directeurs. Celui-ci, en outre, fixe le montant de l'intervention de l'assurance en fonction de la marque et du type de la pompe agréée et de ses accessoires.

La demande doit être introduite avec un rapport médical détaillé établi par un médecin-spécialiste en neurologie ou neurochirurgie, dont il ressort que l'intéressé souffre d'une forme importante de spasticité et qu'il a subi une période de test d'au moins cinq jours avec résultat positif.

Il doit être clairement spécifié dans le rapport qu'il s'agit de l'administration d'un agent antispasmodique à action centrale et que l'implantation d'une pompe constitue la seule alternative thérapeutique.

L'intervention chirurgicale doit se faire dans un hôpital disposant d'un service neurochirurgical qui opère effectivement sous la direction d'un médecin-spécialiste en neurochirurgie et qui assure un service de garde permanent permettant à l'intéressé de s'y adresser à tout moment en cas de problèmes éventuels de la pompe.

b) Une nouvelle intervention ne peut être octroyée par le Collège des médecins-directeurs qu'après un délai de trois ans à compter à partir de la date de l'implantation et conformément aux dispositions du point a).

c) Un renouvellement prématuré endéans le délai de trois ans peut être autorisé par le Collège des médecins-directeurs sur base d'un rapport médical détaillé justifiant le remplacement prématuré de la pompe et à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

d) Pour les pompes, implantées avant la date d'entrée en vigueur de cet arrêté et ayant fait l'objet d'une intervention de l'assurance dans le cadre de l'article 18 de la loi du 9 août 1963, les délais de renouvellement ainsi que les dispositions susdits sont d'application.

§ 7. Les prestations 683093 - 683104, 683115 - 683126, 683130 - 683141 et 683152 - 683163 sont remboursées dans les conditions suivantes :

1° L'intervention de l'assurance ne peut être accordée qu'après accord du Collège des médecins-directeurs. Le Collège des médecins-directeurs fixe le montant du remboursement de l'assurance en fonction de la marque et du type d'appareillage utilisé.

2° L'implantation du matériel prévu sous les numéros 683093 - 683104, 683115 - 683126, 683130 - 683141 et 683152 - 683163 doit être pratiquée pour le traitement par stimulation intracrânienne ou du cordon médullaire, ou par administration intrathécale de morphine ou d'un agent morphinomimétique, du syndrome de douleurs neurogènes de longue durée, d'origine centrale ou médullaire ou radiculaire ou secondaire à une lésion traumatique d'un nerf périphérique, réfractaires au traitement chirurgical et/ou pharmacothérapeutique.

3° a) L'intervention chirurgicale doit se faire dans un hôpital disposant d'un service neurochirurgical qui opère effectivement sous la direction d'un médecin spécialiste en neurochirurgie et qui assure un service de garde permanent permettant à l'intéressé de s'y adresser à tout moment en cas de problèmes éventuels du neurostimulateur ou de la pompe.

b) La demande de remboursement doit être introduite au moyen d'un rapport médical circonstancié établi et signé par tous les membres de l'équipe pluridisciplinaire responsable de l'implantation et du traitement, et composée d'un neurochirurgien, d'un neurologue ou d'un anesthésiste et d'un neuropsychiatre ou d'un psychiatre.

c) Le rapport doit comporter :

1. l'anamnèse avec mention des traitements déjà appliqués;
2. un diagnostic, la nature des lésions et leur caractère irréversible;
3. l'indication et l'évaluation multidisciplinaire avec un bilan psychologique et/ou psychiatrique, effectué avant la thérapie d'essai;

4. — les résultats d'une thérapie d'essai (stimulation au niveau du cerveau ou de la moelle épinière ou administration intrathécale de morphine ou d'un agent morphinomimétique) réalisée pendant une période de quatre semaines au moins, dont deux au moins se passent extra-muros, au domicile du patient.

— l'évaluation de cette thérapie d'essai doit être faite selon des critères standardisés et est jugée en fonction des éléments suivants :

- a) douleur;
- b) médication;
- c) activités de la vie journalière;
- d) qualité de vie.

L'évaluation doit être effectuée deux fois en indiquant les dates, une première fois avant la thérapie d'essai et une seconde fois à la fin de la 4^{ème} semaine.

La thérapie d'essai peut être considérée comme positive lorsque les conditions suivantes sont remplies simultanément :

- diminution d'au moins 50 % de la douleur,
- réduction manifeste de la médication (réduction des doses, retour à une médication de type analgésiques mineurs ou suppression de la médication),
- amélioration significative dans les scores « activités de la vie journalière » et « qualité de vie ».

A cet effet, un formulaire peut être établi par le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité sur proposition du Collège des médecins directeurs.

4° L'état général du patient ne peut constituer une contre-indication pour l'implantation ni pour une utilisation prolongée.

5° L'électrode utilisée pour la stimulation d'essai et prévue sous le numéro de code 683130 - 683141 peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance après accord du Collège des médecins-directeurs préalable au remboursement, pour autant :

- que les résultats de la stimulation d'essai effectuée durant au moins quatre semaines se soient révélés négatifs,
- et que tous les autres critères de remboursement repris sous les points 3° et 4° susvisés soient réalisés.

6° Une intervention de l'assurance pour la prestation 683093 - 683104 exclut pendant une période de deux ans une intervention de l'assurance pour la prestation 683152 - 683163 et inversement.

Cette règle s'applique également lorsque la pompe à morphine a fait l'objet d'une intervention de l'assurance dans le cadre de l'article 18 de la loi du 9 août 1963.

7° Les neurostimulateurs qui étaient agréés avant l'entrée en vigueur des présentes dispositions restent agréés.

§ 8. a) La demande d'intervention de l'assurance pour la prestation 683690 - 683701 doit être approuvée par le Collège des médecins-directeurs sur la base d'un rapport médical circonstancié établi par le médecin qui effectuera l'implantation et qui mentionnera :

- la perte auditive bilatérale totale;
- les résultats de tests d'audiométrie spécifique excluant l'utilisation d'une prothèse auditive externe;
- les résultats d'une épreuve de stimulation électrique du nerf acoustique;
- l'évaluation multidisciplinaire avec un bilan logopédique et psychologique.

b) L'implantation doit être préparée et effectuée dans un établissement hospitalier comprenant un service d'oto-rhino-laryngologie spécialisé en cette matière, disposant d'une équipe multidisciplinaire composée d'un logopède, d'un psychologue et d'un prothésiste acousticien (audicien) et collaborant étroitement avec un service de rééducation de la parole spécialisé.

Le service doit être en mesure de garantir une assistance technique continue. L'état général du patient ne peut pas constituer de contre-indication, ni pour l'implantation, ni pour un usage durable de l'appareil.

c) La demande d'intervention de l'assurance est transmise avec le rapport médical circonstancié et la facture individuelle au Collège des médecins-directeurs par l'entremise de l'organisme assureur.

Le montant de l'intervention à fixer pour la prestation 683690 - 683701 couvre tous les éléments constitutifs de la prothèse y compris la stimulation d'essai électrique et ne peut être accordé qu'une fois par période de cinq ans.

d) Le montant de l'intervention pour la prestation 683712 - 683723 est fixé individuellement par le Collège des médecins-directeurs sur présentation d'un rapport motivé et des factures y afférentes.

L'intervention pour la prestation 683712 - 683723 peut être accordée au plus tôt deux ans après la prestation 683690 - 683701.

La réparation et le remplacement d'un même élément (microphone, embout, processeur vocal, système de transmission sonore) ne peuvent être cumulés pendant une période de deux ans.

L'intervention pour la réparation et/ou le remplacement des éléments différents peut être accordée pendant une période de deux ans.

§ 9. Le montant de l'intervention de l'assurance pour la prestation 684036 - 684040 est fixé par le Collège des médecins-directeurs en fonction de la marque et du type du sphincter et de ses accessoires.

La demande d'intervention comportera un rapport circonstancié établi par l'urologue implanteur concernant la pathologie causale et les éléments justifiant le matériel préconisé.

Une intervention ne pourra être autorisée que pour les incontinences urinaires résultant d'une insuffisance sphinctérielle objectivée par un rapport médical détaillé comportant notamment un examen urodynamique (dont une urétrocystométrie et un instantané fonctionnel avec E.M.G. sphinctériens simultanés).

Ce rapport mettra en évidence :

1° qu'il s'agit d'une incontinence durant depuis au moins un an et résistante aux traitements classiques;

2° qu'il s'agit de patients dont la dextérité, le niveau mental et la motivation permettent l'utilisation efficace de l'appareillage;

3° que l'état général du patient ne constitue pas une contre-indication à l'implantation et à l'utilisation durable de l'appareil.

Sont exclus du bénéfice de l'intervention, les assurés qui présentent :

- une hyperreflexie sévère non contrôlable pharmacologiquement;
- une microvessie organique;
- une infection urinaire incontrôlable;
- une lithiase des voies urinaires inférieures;
- un reflux vésico-urétéral important;
- une obstruction des voies urinaires basses.

§ 10. La demande d'intervention de l'assurance pour les prestations 684051 - 684062 et 684073 - 684084 doit être acceptée par le Collège des médecins-directeurs.

Elle doit être accompagnée d'un rapport circonstancié rédigé par le médecin-spécialiste traitant et composée de volets psychothérapeutique, vasculaire et neurologique démontrant clairement l'affection causale, soit une affection vasculaire résistante à la thérapie médicale et/ou chirurgicale, soit une affection neurologique, y compris les lésions traumatiques ou diabétiques.

§ 11. Pour la prestation 684530 - 684541, toute intervention supplémentaire de l'assurance maladie-invalidité dans un délai de 4 ans à compter de la date de la fourniture précédente, est conditionnée par l'accord préalable du Collège des médecins-directeurs.

Pour la prestation 684574 - 684585 :

1° la demande d'intervention de l'assurance doit être soumise à l'accord préalable du Collège des médecins-directeurs qui fixe le montant du remboursement de l'assurance.

Cette demande doit comporter :

- a) la marque et le type du stimulateur agréé;
- b) un rapport médical circonstancié établi par un médecin-spécialiste en cardiologie, faisant état :
 - d'un examen électrophysiologique du cœur;
 - d'un test approfondi d'efficacité du programme de stimulation approprié au patient pour mettre fin à la tachycardie;
 - du programme retenu pour le stimulateur implanté;
 - de la preuve, par un monitoring adéquat avec mesures de concentration sérique de médicaments, de ce que le patient ne répond pas à un traitement médico-pharmacothérapeutique;
 - ou de la preuve que ce traitement entraîne des effets secondaires importants ou rend impossible l'exercice d'une activité normale.

§ 12. En ce qui concerne la prestation 684611 - 684622 l'assurance maladie-invalidité n'intervient dans le coût de ces défibrillateurs que si ceux-ci sont implantés dans un service de cardiologie agréé par le Comité de l'assurance soins de santé.

§ 13. La prestation 684751 - 684762 est réservée à une utilisation comme substitut péricardique en chirurgie cardiaque pédiatrique et comme patch intracavitaire pour des traitements de malformations congénitales.

§ 14. L'intervention pour les prestations 685370 - 685381, 685392 - 685403 et 685414 - 685425 n'est due, après accord du médecin-conseil, que pour les seuls cas de reconstruction mammaire après mammectomie totale pour tumeur ou d'implantation en cas d'agénésie unilatérale ou de séquelles d'intervention mutilante du sein.

L'intervention pour la prestation 685436 - 685440 n'est due, également après accord du médecin-conseil, qu'en cas d'excision de tumeurs de la peau ou de cicatrices entraînant une importante perte de tissus ou lors de la reconstruction d'anomalies congénitales ou traumatiques.

Le chirurgien transmet pour tous ces cas au médecin-conseil une prescription qui indique la nature de l'affection et des interventions chirurgicales.

§ 15. Dispositions transitoires:

1° En attendant que la valeur de la lettre-clé U et le nombre-coefficient d'une prestation, prévus au présent article, soient fixés, les dispositions relatives aux prestations correspondantes, visées à l'article 28, §§ 1er à 7, restent d'application.

2° En attendant une décision relative à l'inscription d'un implant de la catégorie I sur la liste visée au § 4, 1°, du présent article, les dispositions relatives aux prestations correspondantes visées à l'article 28, §§ 1er à 7, restent d'application.

3° En attendant que la valeur de la lettre-clé U soit fixée par convention, la lettre-clé Y reste applicable aux prestations visées à l'article 28, §§ 1er à 7.

(1) Numéro d'ordre applicable avant le 1er avril 1985.

(2) Numéro d'ordre réservé à des bénéficiaires non hospitalisés.

(3) Numéro d'ordre réservé à des bénéficiaires hospitalisés.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 24 août 1994.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN