

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2020/43460]

8 NOVEMBER 2020. — Koninklijk besluit tot wijziging van de artikelen 27 en 29 van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

FILIP, 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, vijfde lid, en § 2, eerste lid, 1°, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, bekrachtigd bij de wet van 12 december 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 Overeenkomstencommissie orthopedisten-verzekeringsinstellingen van 3 december 2019;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gegeven op 3 december 2019;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 8 januari 2020;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, genomen op 13 januari 2020;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 9 juni 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 15 september 2020;

Gelet op het advies 68.047/2 van de Raad van State, gegeven op 12 oktober 2020, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 27, 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, laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 september 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In paragraaf 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) Het opschrift “Toerusting na totale of gedeeltelijke mammeotomie of in geval van unilaterale agenesie” wordt vervangen als volgt :

“Externe borstprothesen na totale of gedeeltelijke mammeotomie of in geval van unilaterale agenesie :”

b) De bepalingen opgenomen onder “IV. Armkous wegens lymfoedeem na totale of gedeeltelijke mammeotomie met okselklieruitruiming” worden vervangen door de volgende bepalingen :

« Therapeutische elastische armkousen en handschoenen :

LINKS :

Prefab :

654054	Armkous zonder handschoen	Y 35,54
654172	Armkous met handschoen zonder vingers/vingeraanzetten	Y 45,70
654253	Handschoen zonder vingers/vingeraanzetten	Y 29,87
654334	Handschoen met vingers/vingeraanzetten	Y 66,82

Maatwerk :

654452	Individueel vervaardigde armkous zonder handschoen	Y 98,49
654872	Individueel vervaardigde armkous met handschoen zonder vingers/vingeraanzetten	Y 121,19

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2020/43460]

8 NOVEMBRE 2020. — Arrêté royal modifiant les articles 27 et 29 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

PHILIPPE, 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}, alinéa 5, et § 2, alinéa 1^{er}, 1°, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997, confirmé par la loi du 12 décembre 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 de la Commission de conventions orthopédistes-organismes assureurs du 3 décembre 2019;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, donné le 3 décembre 2019;

Vu l'avis de la Commission du contrôle budgétaire donné le 8 janvier 2020;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé prise le 13 janvier 2020;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 juin 2020;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 15 septembre 2020;

Vu l'avis 68.047/2 du Conseil d'Etat, donné le 12 octobre 2020, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 27, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 3 septembre 2015, sont apportées les modifications suivantes :

1° Au paragraphe 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées :

a) L'intitulé « Appareillage après mammeotomie totale ou partielle ou en cas d'agénésie unilatérale : » est remplacé par ce qui suit :

« Prothèses mammaires externes après mammeotomie totale ou partielle ou en cas d'agénésie unilatérale : »

b) Les dispositions reprises sous : « IV. Gaines de bras pour lymphoedème après mammeotomie totale ou partielle avec évidement à l'aisselle » sont remplacées par les dispositions suivantes :

« Gaines de bras et gants élastiques thérapeutiques :

GAUCHE :

Préfab :

654054	Gaine de bras sans gant	Y 35,54
654172	Gaine de bras avec gant sans doigts	Y 45,70
654253	Gant sans doigts	Y 29,87
654334	Gant avec doigts ouverts/fermés	Y 66,82

Sur mesure :

654452	Gaine de bras confectionnée individuellement sans gant	Y 98,49
654872	Gaine de bras confectionnée individuellement avec gant sans doigts	Y 121,19

654916	Individueel vervaardigde armkous met handschoen met vingers/vingeraanzetten	Y 189,14
654953	Individueel vervaardigde handschoen zonder vingers/vingeraanzetten	Y 56,26
655211	Individueel vervaardigde handschoen met vingers/vingeraanzetten	Y 138,78
RECHTS :		
Prefab :		
654076	Armkous zonder handschoen	Y 35,54
654194	Armkous met handschoen zonder vingers/vingeraanzetten	Y 45,70
654275	Handschoen zonder vingers/vingeraanzetten	Y 29,87
654356	Handschoen met vingers/vingeraanzetten	Y 66,82
Maatwerk :		
654474	Individueel vervaardigde armkous zonder handschoen	Y 98,49
654894	Individueel vervaardigde armkous met handschoen zonder vingers/vingeraanzetten	Y 121,19
654931	Individueel vervaardigde armkous met handschoen met vingers/vingeraanzetten	Y 189,14
654975	Individueel vervaardigde handschoen zonder vingers/vingeraanzetten	Y 56,26
655233	Individueel vervaardigde handschoen met vingers/vingeraanzetten	Y 138,78”;

654916	Gaine de bras confectionnée individuellement avec gant avec doigts ouverts/fermés	Y 189,14
654953	Gant confectionné individuellement sans doigts	Y 56,26
655211	Gant confectionné individuellement avec doigts ouverts/fermés	Y 138,78
DROITE :		
Préfab :		
654076	Gaine de bras sans gant	Y 35,54
654194	Gaine de bras avec gant sans doigts	Y 45,70
654275	Gant sans doigts	Y 29,87
654356	Gant avec doigts ouverts/fermés	Y 66,82
Sur mesure :		
654474	Gaine de bras confectionnée individuellement sans gant	Y 98,49
654894	Gaine de bras confectionnée individuellement avec gant sans doigts	Y 121,19
654931	Gaine de bras confectionnée individuellement avec gant avec doigts ouverts/fermés	Y 189,14
654975	Gant confectionné individuellement sans doigts	Y 56,26
655233	Gant confectionné individuellement avec doigts ouverts/fermés	Y 138,78 »;

2° In de Nederlandse tekst wordt het woord “geneesheer” telkens vervangen door het woord “arts”;

3° In de Nederlandse tekst wordt het woord “geneesheren” telkens vervangen door het woord “artsen”;

4° In de Nederlandse tekst wordt het woord “geneesheer-specialist” telkens vervangen door het woord “arts-specialist”;

5° In de Nederlandse tekst wordt het woord “geneesheren-specialisten” telkens vervangen door het woord “artsen-specialisten”;

6° In de Nederlandse tekst wordt het woord “adviserend geneesheer” telkens vervangen door het woord “adviserend arts”;

7° In de Nederlandse tekst wordt het woord “geneesheren-directeurs” telkens vervangen door het woord “artsen-directeurs”;

8° Paragraaf 2, tweede lid, a), wordt vervangen als volgt :

“a) De therapeutische elastische armkousen en handschoenen moeten worden voorgeschreven door de artsen waarvan sprake in § 12ter, 2. ”;

9° In paragraaf 11bis worden het achtste en het negende lid vervangen als volgt :

“Om door de verzekering te worden vergoed moeten de externe borstprothesen zijn opgenomen op de lijsten van aangenomen producten goedgekeurd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie bandagisten-verzekeringinstellingen.”;

10° In paragraaf 12bis worden de woorden “gedurende een periode van 12 maanden” telkens vervangen door de woorden “per kalenderjaar”;

11° In paragraaf 12bis worden de woorden “de hernieuwingstermijnen van 12 maanden” telkens vervangen door de woorden “het kalenderjaar”;

12° Na paragraaf 12bis wordt een paragraaf 12ter ingevoegd, luidende :

“§ 12ter. Specifieke bepalingen van toepassing voor therapeutische elastische armkousen en handschoenen

1. Indicaties

De therapeutische elastische armkousen en handschoenen worden enkel vergoed in geval van :

- lymfoedeem van het bovenste lidmaat, verworven of bij de geboorte aanwezig;
- vasculaire malformatie van het bovenste lidmaat, bij de geboorte aanwezig.

2° Dans le texte en néerlandais, le mot « geneesheer » est chaque fois remplacé par le mot « arts »;

3° Dans le texte en néerlandais, le mot « geneesheren » est chaque fois remplacé par le mot « artsen »;

4° Dans le texte en néerlandais, le mot « geneesheer-specialist » est chaque fois remplacé par le mot « arts-specialist »;

5° Dans le texte en néerlandais, le mot « geneesheren-specialisten » est chaque fois remplacé par le mot « artsen-specialisten »;

6° Dans le texte en néerlandais, le mot « adviserend geneesheer » est chaque fois remplacé par le mot « adviserend arts »;

7° Dans le texte en néerlandais, le mot « geneesheren-directeurs » est chaque fois remplacé par le mot « artsen-directeurs »;

8° Le paragraphe 2, alinéa 2, a), est remplacé par ce qui suit :

« a) Les gaines de bras et les gants élastiques thérapeutiques doivent être prescrits par les médecins dont il est question au § 12ter, 2. »;

9° Au paragraphe 11bis, les alinéas 8 et 9 sont remplacés par ce qui suit :

« Pour être remboursées par l’assurance, les prothèses mammaires externes doivent figurer sur les listes de produits admis approuvées par le Comité de l’assurance soins de santé sur la proposition de la Commission de conventions bandagistes-organismes assureurs. »;

10° Au paragraphe 12bis, les mots « pendant une période de 12 mois » sont chaque fois remplacés par les mots « par année civile »;

11° Au paragraphe 12bis, les mots « Endéans le délai de renouvellement de 12 mois » sont chaque fois remplacés par les mots « Au cours de l’année civile »;

12° Après le paragraphe 12bis, est inséré un paragraphe 12ter rédigé comme suit :

« § 12ter. Dispositions spécifiques pour les gaines de bras et gants élastiques thérapeutiques

1. Indications

Les gaines de bras et les gants élastiques thérapeutiques ne sont remboursés qu’en cas de :

- lymphoedème du membre supérieur, acquis ou présent à la naissance;
- malformation vasculaire du membre supérieur, présente à la naissance.

2. Voorschrijvers

De therapeutische elastische armkousen en handschoenen worden enkel vergoed indien ze worden voorgeschreven door een arts-specialist in de heelkunde, in de inwendige geneeskunde, in de geriatrie, in de gynaecologie-verloskunde, in de fysische geneeskunde en revalidatie, in de radiotherapie-oncologie, in de kindergeneeskunde, in de dermato-venereologie of in de medische oncologie.

3. Specifieke toepassingsregels

a) Therapeutische elastische armkousen en handschoenen moeten een compressie uitvoeren op het bovenste lidmaat distaal vanaf :

1. het uiteinde van de distale falanx en/of op zijn minst van de proximale falanx van de 5 vingers van de hand in geval van therapeutische elastische armkousen met handschoen met vingers/vingeraanzetten en in geval van handschoenen met vingers/vingeraanzetten;

2. het uiteinde van de middenhandsbeentjes II tot V en van de proximale falanx van de duim van de hand in geval van therapeutische elastische armkousen met handschoen zonder vingers/vingeraanzetten en in geval van handschoen zonder vingers/vingeraanzetten.

De compressie wordt uitgevoerd proximaal tot :

1. minstens aan de pols in geval van therapeutische elastische handschoenen (met of zonder vingers/vingeraanzetten);

2. het proximaal derde deel van het armsegment in geval van therapeutische elastische armkousen (zonder handschoen of met handschoen met of zonder vingers/vingeraanzetten).

b) Om door de verzekering te worden vergoed moeten de prefab therapeutische elastische armkousen en handschoenen zijn opgenomen op de lijsten van aangenomen producten goedgekeurd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie bandagisten-verzekeringsinstellingen.

c) Bij elke aflevering van therapeutische elastische armkousen en handschoenen dient de erkende bandagist de maten van de rechthebbende op te meten. De erkende bandagist dient in het dossier van de rechthebbende de gegevens van de maatname en alle elementen van de opeenvolgende medische voorschriften te bewaren. Het dossier kan door de adviserend arts worden opgevraagd.

d) Maatwerk wordt ingezet bij rechthebbenden met grote omvangverschillen en/of afwijkende vormen waardoor de maten van de rechthebbenden in geen enkel maatschema van de prefab-uitvoering passen, zoals discrepantie tussen omtrekmaten of lengtematen van onder- en bovenarm.

De individueel op maat vervaardigde armkous en handschoen worden enkel vergoed na akkoord van de adviserend arts. De aanvraag omvat het medisch voorschrift (cfr. punt 5.1.) en een gemotiveerd verslag van de erkende bandagist inclusief het maatschema (cfr. punt 5.3.).

De aflevering mag geschieden voordat de beslissing van de advise-rend arts is gekend. In dit geval brengt de erkende bandagist de rechthebbende op de hoogte dat in geval van weigering door de adviserend arts, de verstrekingen ten laste vallen van de rechthebbende.

4. Hernieuwingstermijnen en tarificatieregels

De rechthebbende heeft per kalenderjaar recht op slechts één van de onderstaande combinaties per behandeld lidmaat :

a) maximaal 2 armkousen zonder handschoen + 4 aparte handschoenen met of zonder vingers/vingeraanzetten;

b) maximaal 3 armkousen met handschoen uit één stuk;

c) maximaal 1 armkous met handschoen uit één stuk + 1 armkous zonder handschoen + 2 aparte handschoenen met of zonder vingers/vingeraanzetten.

5. Formulieren

5.1. Medisch voorschrift

In het voorschrift omschrijft de voorschrijvend arts minstens de indicatie en de noodzakelijke drukklasse.

Voor het opmaken van het voorschrift moet het model vastgelegd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, op voorstel van de Overeenkomstencommissie bandagisten-verzekeringsinstellingen, gebruikt worden.

5.2. Getuigschrift van aflevering

Het getuigschrift van aflevering wordt door de erkende bandagist opgemaakt. Het document wordt door de rechthebbende of zijn wettelijke vertegenwoordiger ondertekend bij aflevering.

Voor het opmaken van het getuigschrift van aflevering moet het model vastgesteld door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, op voorstel van de Overeenkomstencommissie bandagisten-verzekeringsinstellingen, gebruikt worden.

2. Prescripteurs

Les gaines de bras et les gants élastiques thérapeutiques ne sont remboursés que s'ils sont prescrits par un médecin-spécialiste en chirurgie, en médecine interne, en gériatrie, en gynécologie-obstétrique, en médecine physique et en réadaptation, en radiothérapie-oncologie, en pédiatrie, en dermato-vénérologie ou en oncologie médicale.

3. Règles d'application spécifiques

a) Les gaines de bras et les gants élastiques thérapeutiques doivent comprimer le membre supérieur distalement à partir :

1. de l'extrémité de la phalange distale et/ou d'au minimum la phalange proximale des 5 doigts de la main dans le cas des gaines de bras élastiques thérapeutiques avec gant avec doigts ouverts/fermés et dans le cas des gants élastiques thérapeutiques avec doigts ouverts/fermés;

2. des têtes des métacarpes II à V et de la phalange proximale du pouce de la main dans le cas des gaines de bras élastiques thérapeutiques avec gant sans doigts et dans le cas des gants élastiques thérapeutiques sans doigts.

La compression se fait proximale jusqu'au :

1. poignet au minimum, dans le cas des gants élastiques thérapeutiques (avec ou sans doigts ouverts/ fermés);

2. tiers proximal du segment bras, dans le cas des gaines élastiques thérapeutiques (sans gant ou avec gant avec ou sans doigts ouverts/fermés).

b) Pour être remboursés par l'assurance, les gaines de bras et les gants élastiques thérapeutiques préfabriqués doivent être inscrits sur les listes des produits admis approuvées par le Comité de l'assurance soins de santé sur proposition de la Commission de conventions bandagistes-organismes assureurs.

c) Lors de chaque fourniture de gaines de bras et de gants élastiques thérapeutiques, le bandagiste agréé doit prendre les mesures du bénéficiaire. Le bandagiste agréé doit conserver les données de la prise de mesures et tous les éléments des prescriptions médicales successives dans le dossier du bénéficiaire. Le dossier peut être demandé par le médecin conseil.

d) La confection sur mesure est utilisée pour les bénéficiaires présentant de grandes différences de mesures et/ou des formes anormales qui ne correspondent à aucun schéma d'une confection préfabriquée, comme un décalage entre les mesures de tour ou de longueur de l'avant-bras et du bras.

La gaine de bras et le gant confectionnés individuellement sur mesure ne sont remboursés qu'après avoir reçu l'accord du médecin-conseil. La demande comprend la prescription médicale (cfr. point 5.1.) et un rapport motivé du bandagiste agréé incluant le schéma de mesures (cfr. point 5.3.).

La délivrance peut avoir lieu avant que la décision du médecin-conseil ne soit connue. Dans ce cas, le bandagiste agréé informe le bénéficiaire qu'en cas de refus par le médecin-conseil, les prestations sont à charge du bénéficiaire.

4. Délais de renouvellement et règles de tarification

Le bénéficiaire peut prétendre par année civile à une seule des combinaisons suivantes, par membre traité :

a) maximum 2 gaines de bras sans gant + 4 gants séparés avec ou sans doigts ouverts/fermés;

b) maximum 3 gaines de bras avec gant d'une seule pièce;

c) maximum 1 gaine de bras avec gant d'une seule pièce + 1 gaine de bras sans gant + 2 gants séparés avec ou sans doigts ouverts/fermés.

5. Formulaire

5.1. Prescription médicale

Dans la prescription, le médecin prescripteur inscrit au moins l'indication et la classe de compression nécessaire.

Pour la rédaction de la prescription, le modèle fixé par le Comité de l'assurance soins de santé sur proposition de la Commission de conventions bandagistes-organismes assureurs doit être utilisé.

5.2. Attestation de délivrance

L'attestation de délivrance est rédigée par le bandagiste agréé. Ce document est signé lors de la délivrance par le bénéficiaire ou son représentant légal.

Pour la rédaction de l'attestation de délivrance, le modèle fixé par le Comité de l'assurance soins de santé, sur proposition de la Commission de conventions bandagistes-organismes assureurs, doit être utilisé.

5.3. Maatschema

Voor het opmaken van het maatschema moet het model vastgelegd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, op voorstel van de Overeenkomstencommissie bandagisten-verzekeringsinstellingen of een equivalent maatschema van de fabrikant, gebruikt worden.

6. Minimummaatstaven inzake fabricage

De therapeutisch elastische armkous en handschoen :

- hebben een kwikdruk van minstens 15 mm;
- mogen geen huidirritaties veroorzaken;
- moeten vormvast zijn;
- moeten eenvoudig onderhoudbaar zijn;
- moeten rekbaar zijn in de breedte en lengte;
- mogen geen drukkende naden hebben aan de binnenzijde;
- dienen beschikbaar te zijn in een voldoende uitgebreid assortiment van standaardmaten.

Bijkomend is de therapeutisch elastische armkous :

- voorzien van een schouderband of lus voor BH of siliconen strip.”;

13° Paragraaf 13, 4bis, 3°, wordt opgeheven;

14° In paragraaf 25 wordt het vierde lid aangevuld met de bepalingen onder 8., luidende :

“8. Voor therapeutische elastische armkousen en handschoenen : een keuringsbewijs afgeleverd door een testinstituut waaruit blijkt dat het product een kwikdruk van minstens 15 mm heeft.”.

Art. 2. In artikel 29, 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, laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 april 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In paragraaf 1, E., worden de woorden “Cosmetische prothese” telkens vervangen door de woorden “Passieve prothese”;

2° In de Nederlandse tekst wordt in paragraaf 1, E., het woord “Hemipelviëctomie” telkens vervangen door het woord “Hemipelvectomie”;

3° In paragraaf 1, E., wordt de definitie van groep 3 vervangen door “patiënten met een beperkte loopfunctie die gebruik maken van loophulp(en) en zich zonder hulp van derden verplaatsen en die aan sociale activiteiten buitenshuis deelnemen”;

4° In paragraaf 1, E., wordt de definitie van groep 4 vervangen door “actieve patiënten die kunnen stappen met prothese zonder loophulp”;

5° In paragraaf 1, E. 1., 5°, wordt de omschrijving van verstrekking 676410-676421 vervangen door “Evaluatieprothese, groepen 3, 4 en 5”;

6° In paragraaf 1, E. 1., 6°, wordt de omschrijving van verstrekking 676476-676480 vervangen door “Evaluatieprothese, groepen 3, 4 en 5”;

7° In paragraaf 1, E. 1., 8°, wordt de omschrijving van verstrekking 696032-696043 vervangen door “Heupscharnier met bekkenband, groepen 2, 3, 4 en 5”;

8° Het opschrift van paragraaf 1, E. 2., wordt vervangen als volgt :

“2. Nieuwe koker voor : cosmetische passieve-, transfer- en evaluatieprothese voor groepen 1, 2, 3, 4 en 5.”;

9° In de Nederlandse tekst wordt in paragraaf 1, E. 2., de omschrijving van verstrekking 676815-676826 vervangen door de woorden “Koker voor hemipelvectomieprothese”;

10° In paragraaf 1, E. 3., worden de bepalingen onder 8° aangevuld met een verstrekking, luidende :

“675253-675264 Definitieve prothese, groep 5 T 2800,09”;

11° In paragraaf 1, E. 3., worden de bepalingen onder 9° aangevuld met een verstrekking, luidende :

“675275-675286 Definitieve prothese, groep 5 T 2890,43”;

12° De bepalingen onder paragraaf 1, E. 3., 11°, worden vervangen als volgt :

“11° Bijkomende tegemoetkoming bij de definitieve prothese

5.3. Schéma de mesures

Pour l'établissement du schéma de mesures, le modèle fixé par le Comité de l'assurance soins de santé, sur proposition de la Commission de conventions bandagistes-organismes assureurs, ou un schéma de mesures équivalent du fabricant, doit être utilisé.

6. Critères minimum de fabrication

La gaine de bras élastique thérapeutique et le gant :

- ont une pression d'au moins 15 mm de mercure;
- ne peuvent pas provoquer d'irritation cutanée;
- doivent être indéformables;
- doivent être faciles à entretenir;
- doivent être élastiques en longueur et en largeur;
- ne peuvent avoir des coutures oppressantes à l'intérieur;
- doivent être disponibles dans un assortiment suffisamment étendu dans des mesures standards.

En outre, la gaine de bras élastique thérapeutique :

h) est munie d'une bretelle ou d'une boucle pour un soutien-gorge ou une bande en silicone. »;

13° Le paragraphe 13, 4bis, 3°, est abrogé;

14° Au paragraphe 25, l'alinéa 4 est complété par le 8. rédigé comme suit :

« 8. Pour les gaines de bras et gants élastiques thérapeutiques : une attestation délivrée par un institut de test de laquelle il ressort que le produit a une pression d'au moins 15 mm de mercure. ».

Art. 2. A l'article 29, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 9 avril 2020, sont apportées les modifications suivantes :

1° Au paragraphe 1^{er}, E., les mots “Prothèse cosmétique” sont chaque fois remplacés par les mots “ Prothèse passive”;

2° Au paragraphe 1^{er}, E., dans le texte en néerlandais, le mot « Hemipelviëctomie » est chaque fois remplacé par le mot « Hemipelvectomie »;

3° Au paragraphe 1^{er}, E., la définition du groupe 3 est remplacée par « patients ayant une fonction de marche réduite, utilisant un(des) appareil(s) d'aide à la marche, se déplaçant sans l'aide de tiers et participant à des activités sociales à l'extérieur »;

4° Au paragraphe 1^{er}, E., la définition du groupe 4 est remplacée par « patients actifs qui peuvent marcher avec la prothèse sans appareil d'aide à la marche »;

5° Au paragraphe 1^{er}, E., 1., 5°, le libellé de la prestation 676410-676421 est remplacé par « Prothèse d'évaluation, groupes 3, 4 et 5 »;

6° Au paragraphe 1^{er}, E., 1., 6°, le libellé de la prestation 676476-676480 est remplacé par « Prothèse d'évaluation, groupes 3, 4 et 5 »;

7° Au paragraphe 1^{er}, E., 1., 8°, le libellé de la prestation 696032-696043 est remplacé par « Charnière de hanche avec bandage pelvien, groupes 2, 3, 4 et 5 »;

8° L'intitulé du paragraphe 1^{er}, E. 2., est remplacé par ce qui suit :

« 2. Nouveau fût pour : prothèse cosmétique passive, de transfert et d'évaluation pour les groupes 1, 2, 3, 4 et 5. »;

9° Au paragraphe 1^{er}, E., 2., dans le texte en néerlandais, le libellé de la prestation 676815-676826 est remplacé par les mots « Koker voor hemipelvectomieprothese »;

10° Au paragraphe 1^{er}, E., 3., le 8° est complété par une prestation rédigée comme suit :

« 675253-675264 Prothèse définitive, groupe 5 T 2800,09 »;

11° Au paragraphe 1^{er}, E., 3., le 9° est complété par une prestation rédigée comme suit :

« 675275-675286 Prothèse définitive, groupe 5 T 2890,43 »;

12° Au paragraphe 1^{er}, E., 3., le 11° est remplacé par ce qui suit :

« 11° Intervention complémentaire pour prothèse définitive

Maatwerk :			Sur mesure :		
675290-675301	Voet met polymeerveer, groep 3	T 223,85	675290-675301	Pied avec élément-ressort en polymère, groupe 3	T 223,85
De verstrekking 675290-675301 kan enkel worden vergoed in combinatie met 675356-675360 of 675371-675382 of 675894-675905.			La prestation 675290-675301 ne peut être remboursée que si elle se combine avec la prestation 675356-675360 ou 675371-675382 ou 675894-675905.		
677692-677703	Voet met polymeerveer, groepen 4 en 5	T 223,85	677692-677703	Pied avec élément-ressort en polymère, groupes 4 et 5	T 223,85
675312-675323	Voet met composietveer, groep 4	T 447,7	675312-675323	Pied avec élément-ressort en matière composite, groupe 4	T 447,7
De verstrekking 675312-675323 kan enkel worden vergoed in combinatie met 675393-675404 of 675511-675522 of 675533-675544 of 675555-675566 of 675894-675905.			La prestation 675312-675323 ne peut être remboursée que si elle se combine avec la prestation 675393-675404 ou 675511-675522 ou 675533-675544 ou 675555-675566 ou 675894-675905.		
677714-677725	Voet met composietveer, groep 5	T 447,7	677714-677725	Pied avec élément-ressort en matière composite, groupe 5	T 447,7
677736-677740	Knie met pneumatische of hydraulische unit, Type A, groepen 4 en 5	T 404,65	677736-677740	Genou avec unité pneumatique ou hydraulique, Type A, groupes 4 et 5	T 404,65
675334-675345	Knie met pneumatische of hydraulische unit, Type B, groepen 4 en 5	T 1241,37	675334-675345	Genou avec unité pneumatique ou hydraulique, Type B, groupes 4 et 5	T 1241,37
675356-675360	Mechatronische knie type I, groep 3	T 7807,98	675356-675360	Genou mécatronique type I, groupe 3	T 7807,98
675371-675382	Mechatronische knie type I voor knie-exarticulatie, groep 3	T 7955,39	675371-675382	Genou mécatronique type I pour désarticulation du genou, groupe 3	T 7955,39
675393-675404	Mechatronische knie type I, groepen 4 en 5	T 6892,09	675393-675404	Genou mécatronique type I, groupes 4 et 5	T 6892,09
675511-675522	Mechatronische knie type I voor knie-exarticulatie, groepen 4 en 5	T 7039,5	675511-675522	Genou mécatronique type I pour désarticulation du genou, groupes 4 et 5	T 7039,5
675533-675544	Mechatronische knie type II, groepen 4 en 5	T 8528,18	675533-675544	Genou mécatronique type II, groupes 4 et 5	T 8528,18
675555-675566	Mechatronische knie type II voor knie-exarticulatie, groepen 4 en 5	T 8678,29	675555-675566	Genou mécatronique type II pour désarticulation du genou, groupes 4 et 5	T 8678,29
675570-675581	Heupscharnier met pneumatische of hydraulische unit, groepen 3, 4 en 5	T 1378,23	675570-675581	Charnière de hanche, avec unité pneumatique ou hydraulique, groupes 3, 4 et 5	T 1378,23
675592-675603	Driedimensionaal heupscharnier met pneumatische of hydraulische unit, groepen 4 en 5	T 2145,48	675592-675603	Charnière de hanche tridimensionnelle, avec unité pneumatique ou hydraulique, groupes 4 et 5	T 2145,48
De verstrekking 675592-675603 kan enkel worden vergoed in combinatie met 675533-675544 of 675555-675566 of 675894-675905.”;			La prestation 675592-675603 ne peut être remboursée que si elle se combine avec les prestations 675533-675544 ou 675555-675566 ou 675894-675905. »;		
13° In paragraaf 1, E. 3., 12°, wordt na de verstrekking 677773-677784 de volgende bepaling ingevoegd :			13° Au paragraphe 1 ^{er} , E., 3., 12°, après la prestation 677773-677784, la disposition suivante est insérée :		
“De verstrekking 677773-677784 kan slechts één maal getarifeerd worden per prothese.”;			« La prestation 677773-677784 ne peut être tarifée qu’une seule fois par prothèse. »;		
14° In paragraaf 1, E. 3., 12°, wordt na de verstrekking 677795-677806 de volgende bepaling ingevoegd :			14° Au paragraphe 1 ^{er} , E., 3., 12°, après la prestation 677795-677806, la disposition suivante est insérée :		
“De verstrekking 677795-677806 kan slechts één maal getarifeerd worden per prothese.”;			« La prestation 677795-677806 ne peut être tarifée qu’une seule fois par prothèse. »;		
15° In paragraaf 1, E. 3., 12°, wordt na de verstrekking 677810-677821 de volgende bepaling ingevoegd :			15° Au paragraphe 1 ^{er} , E., 3., 12°, après la prestation 677810-677821, la disposition suivante est insérée :		
“De verstrekking 677810-677821 kan slechts één maal getarifeerd worden per prothese.”;			« La prestation 677810-677821 ne peut être tarifée qu’une seule fois par prothèse. »;		

16° In paragraaf 1, E. 3., 12°, wordt de omschrijving van verstrekking 677935-677946 vervangen door “Bijkomende tegemoetkoming voor tweedelige cosmetiek voor knie-, dij-, heup- of hemipelvectomieprothese”;

17° Het opschrift van paragraaf 1, E. 3., 13°, wordt vervangen als volgt:

“13° Toebehoren uitsluitend voor knie-exarticulatie in geval van testen van een mechatronische knie en voor dijamputatie, heupexarticulatie en hemipelvectomie”;

18° In paragraaf 1, E. 3., 13°, wordt de omschrijving van verstrekking 677972-677983 vervangen door “Proefkoker in thermoplastisch materiaal, groepen 3, 4 en 5”;

19° In paragraaf 1, E. 3., 13°, wordt de omschrijving van verstrekking 696032-696043 vervangen door “Heupscharnier met bekkenband, groepen 2, 3, 4 en 5”;

20° Paragraaf 1, E., 3., wordt aangevuld met de bepalingen onder 15°, luidende:

“15° Specifieke verstrekkingen voor mechatronische knie, groepen 3, 4 en 5

Maatwerk :

675850-675861	Montageonderdelen en technische handelingen ter voorbereiding van de prothese voor de testbatterij bedoeld in § 13, C3., groepen 3, 4 en 5	T 250,21
---------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

De verstrekking 675850-675861 kan slechts worden aangerekend na de goedkeuring van de definitieve prothese met een mechatronisch kniegewricht (verstrekkingen 675356-675360, 675371-675382, 675393-675404, 675511-675522, 675533-675544 of 675555-675566).

Bij hernieuwing van de prothese door een prothese met eenzelfde type mechatronische knie mag de verstrekking 675850-675861 niet worden aangerekend.

675872-675883	Uitmonteren en inmonteren van een mechatronische knie tijdens een gepland onderhoud	T 180,74
---------------	-------------------------------------------------------------------------------------	----------

De verstrekking 675872-675883 kan slechts tweejaarlijks worden aangerekend.

675894-675905	Eenmalige garantieverlenging voor een mechatronische knie	T 1641,68”;
---------------	-----------------------------------------------------------	-------------

21° Paragraaf 1, E. 4., 8°, wordt aangevuld met de verstrekking 675916-675920, luidende:

“675916-675920	Koker voor prothese, groep 5	T 1561,66”;
----------------	------------------------------	-------------

22° Paragraaf 1, E. 4., 9°, wordt aangevuld met de verstrekking 675931-675942, luidende:

“675931-675942	Koker voor prothese, groep 5	T 1655,99”;
----------------	------------------------------	-------------

23° In paragraaf 1, E. 5., wordt de omschrijving van verstrekking 696872-696883 vervangen door “Onderhoud en herstelling van een prothese van een onderste lidmaat, aanpassing van de prothese per gedeelte van T 20, voor het totaalbedrag van de definitieve prothese (groep 3, 4 of 5) inclusief het terugbetaalde toebehoren, uitgezonderd de mechatronische knie, per jaar”;

24° In de Nederlandse tekst wordt in paragraaf 1, E. 6., de omschrijving van verstrekking 696990-697001 vervangen door “Heupexarticulatie- of hemipelvectomieprothese”;

25° In paragraaf 1, E. 6., wordt de omschrijving van verstrekking 697012-697023 vervangen door “Bijkomende tegemoetkoming voor tweedelige cosmetiek voor knie-, dij-, heup- of hemipelvectomieprothese”;

16° Au paragraphe 1^{er}, E., 3., 12°, le libellé de la prestation 677935-677946 est remplacé par « Intervention complémentaire pour cosmétique en deux parties, pour prothèse du genou, de la cuisse, de la hanche ou hémipectomie »;

17° L'intitulé du paragraphe 1^{er}, E., 3., 13°, est remplacé par ce qui suit :

« 13° Accessoires uniquement pour désarticulation du genou en cas de test d'un genou mécatronique et pour l'amputation de la cuisse, désarticulation de la hanche et hémipectomie »;

18° Au paragraphe 1^{er}, E., 3., 13°, le libellé de la prestation 677972-677983 est remplacé par « Fût d'essai en matière thermoplastique, groupes 3, 4 et 5 »;

19° Au paragraphe 1^{er}, E., 3., 13°, le libellé de la prestation 696032-696043 est remplacé par « Charnière de hanche avec bandage pelvien, groupes 2, 3, 4 et 5 »;

20° Au paragraphe 1^{er}, E., le 3. est complété par le 15° rédigé comme suit :

« 15° Prestations spécifiques pour genou mécatronique, groupes 3, 4 et 5

Sur mesure :

675850-675861	Composants de montage et actes techniques pour la préparation de la prothèse pour la batterie de tests prévue au § 13, C3., groupes 3, 4 et 5	T 250,21
---------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

La prestation 675850-675861 peut uniquement être attestée après l'approbation d'une prothèse définitive avec une articulation de genou mécatronique (prestations 675356-675360, 675371-675382, 675393-675404, 675511-675522, 675533-675544 ou 675555-675566).

Lors du renouvellement de la prothèse par une prothèse avec le même type de genou mécatronique, la prestation 675850-675861 ne peut pas être attestée.

675872-675883	Démontage et assemblage d'un genou mécatronique lors d'un entretien planifié	T 180,74
---------------	------------------------------------------------------------------------------	----------

La prestation 675872-675883 peut uniquement être attestée une fois tous les deux ans.

675894-675905	Prolongation unique de garantie pour genou mécatronique	T 1641,68 »;
---------------	---------------------------------------------------------	--------------

21° Au paragraphe 1^{er}, E. 4., le 8° est complété par la prestation 675916-675920 rédigée comme suit :

“675916-675920	Fût pour prothèse, groupe 5	T 1561,66 »;
----------------	-----------------------------	--------------

22° Au paragraphe 1^{er}, E. 4., le 9° est complété par la prestation 675931-675942 rédigée comme suit :

“675931-675942	Fût pour prothèse, groupe 5	T 1655,99 »;
----------------	-----------------------------	--------------

23° Au paragraphe 1^{er}, E. 5., le libellé de la prestation 696872-696883 est remplacé par « Entretien et réparation d'une prothèse du membre inférieur, adaptation de la prothèse, par tranche de T 20 pour le montant total de la prothèse définitive (groupe 3, 4 ou 5) – et des accessoires remboursés, à l'exception du genou mécatronique, par an »;

24° Au paragraphe 1^{er}, E., 6., dans le texte en néerlandais, le libellé de la prestation 696990-697001 est remplacé par « Heupexarticulatie- of hemipelvectomieprothese »;

25° Au paragraphe 1^{er}, E. 6., le libellé de la prestation 697012-697023 est remplacé par « Intervention complémentaire pour cosmétique en deux parties pour prothèse du genou, de la cuisse, de la hanche ou hémipectomie »;

26° De bepalingen onder paragraaf 13, A., worden vervangen als volgt :

“A. Voorschrijvend arts

A1. Voor de in § 1, E., bedoelde verstrekkingen (prothesen of kokervernieuwing) zonder mechatronische knie :

De in § 1, E., bedoelde verstrekkingen (prothesen of kokervernieuwing), met uitzondering van de verstrekkingen 675356-675360, 675371-675382, 675393-675404, 675511-675522, 675533-675544, 675555-675566 en 675850-675861, worden enkel vergoed indien ze zijn voorgeschreven door een arts-specialist in de fysische geneeskunde en de revalidatie, een arts-specialist in de heelkunde, een arts-specialist in de orthopedische heelkunde, een arts-specialist in de kindergeneeskunde, een arts-specialist in de neurologie met erkenning in de functionele en professionele revalidatie voor gehandicapten of een arts-specialist in de reumatologie met erkenning in de functionele en professionele revalidatie voor gehandicapten.

Voor de personen die behoren tot de onder § 13, C2., gedefinieerde groepen 4 of 5 gebeurt de evaluatie door de prothesist in overleg met de voorschrijvend arts-specialist die het formulier “Geneeskundig voorschrift van een prothese van het onderste ledemaat” (bijlage 21bis van de Verordening van 28 juli 2003) mee ondertekent.

A2. Voor de in § 1, E., bedoelde verstrekkingen (prothesen) met mechatronische knie :

De verstrekkingen 675356-675360, 675371-675382, 675393-675404, 675511-675522, 675533-675544, 675555-675566 en 675850-675861 worden enkel vergoed indien ze zijn voorgeschreven door een arts-specialist in de fysische geneeskunde en de revalidatie, een arts-specialist in de fysische geneeskunde en de revalidatie met erkenning in de functionele en professionele revalidatie voor gehandicapten, een arts-specialist in de orthopedische heelkunde en in de fysische geneeskunde en de revalidatie met erkenning in de functionele en professionele revalidatie voor gehandicapten of een arts-specialist in de orthopedische heelkunde en in de fysische geneeskunde en de revalidatie. Deze bovengenoemde arts-specialisten dienen tevens verbonden te zijn aan een revalidatiecentrum voor locomotorische en neurologische revalidatie dat een 9.50 of 7.71 of 9.51 overeenkomst heeft afgesloten met het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering. Dit revalidatiecentrum beschikt over expertise in de behandeling en revalidatie van patiënten met een amputatie (boven de voet).

A3. Voor de verstrekkingen 677891-677902, 677913-677924, 677935-677946, 677950-677961, 675894-675905, de jaarlijkse verstrekking 676535-676546 (stompkousen), de verstrekkingen opgesomd onder § 1, E., 1., 8°, § 1, E., 3., 14°, § 1, E., 4., 11° (recalibrage), § 1, E., 5. (onderhoud en herstellingen), § 1, E., 6. (cosmetiek) en § 1, E., 7. (liner) is geen geneeskundig voorschrift vereist.”

27° De bepalingen onder § 13, B., worden vervangen als volgt :

“B. Aanvraagprocedure en documenten voor de verzekeringstegevoetkomst

B1. Eerste toerusting en definitieve prothese zonder mechatronische knie :

Voor de aflevering van een passieve prothese, een transferprothese, een evaluatieprothese en een definitieve prothese zonder mechatronische knie is geen voorafgaand akkoord van de adviserend arts vereist. Het getuigschrift van aflevering wordt ingediend samen met het reglementair document waarvan het model is vastgesteld door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, op voorstel van de Overeenkomstencommissie orthopedisten-verzekeringinstellingen.

Dat reglementair document (bijlage 21bis van de Verordening van 28 juli 2003) omvat :

- het geneeskundig voorschrift
- het evaluatiegetuigschrift

De erkende verstrekkers vult het bovenvermelde evaluatiegetuigschrift in, en voegt het bij het getuigschrift van aflevering. Indien het gaat om een rechthebbende die behoort tot groep 4 of 5 wordt de evaluatie uitgevoerd conform de bepalingen voorzien in § 13, C2., en wordt het evaluatiegetuigschrift ingevuld en ondertekend door de erkend verstrekkers en de voorschrijvend arts-specialist, zoals bedoeld in § 13, A1. Voor die rechthebbenden moeten alle elementen die geleid hebben tot de keuze van de groep ter inzage van de adviserend arts beschikbaar worden gehouden.

B2. Definitieve prothese met mechatronisch kniegewricht :

a) De verstrekkingen 675356-675360, 675371-675382, 675393-675404, 675511-675522, 675533-675544 en 675555-675566 zijn onderworpen aan een akkoord van de adviserend arts voorafgaand aan de aflevering. De reglementaire formulieren A en B, waarvan het model is vastgesteld door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, op voorstel van de Overeenkomstencommissie orthopedisten-verzekeringinstellingen, worden daartoe ingediend. Het reglementair formulier B, deel 4, dient tevens als geneeskundig voorschrift. Na akkoord van de adviserend arts levert de prothesist de prothese af en

26° Au paragraphe 13, le A. est remplacé par ce qui suit :

« A. Médecin prescripteur

A1. Pour les prestations visées au § 1^{er}, E. (prothèses ou renouvellement du fût), sans genou mécatronique :

Les prestations visées au § 1^{er}, E. (prothèses ou renouvellement du fût), à l'exception des prestations 675356-675360, 675371-675382, 675393-675404, 675511-675522, 675533-675544, 675555-675566 et 675850-675861, ne sont remboursées que si elles ont été prescrites par un médecin spécialiste en médecine physique et en réadaptation, un médecin spécialiste en chirurgie, un médecin-spécialiste en chirurgie orthopédique, un médecin-spécialiste en pédiatrie, un médecin spécialiste en neurologie avec reconnaissance en réadaptation fonctionnelle et professionnelle des handicapés ou un médecin spécialiste en rhumatologie avec reconnaissance en réadaptation fonctionnelle et professionnelle des handicapés.

Pour les personnes appartenant aux groupes 4 et 5, tels que définis au § 13, C2., l'évaluation est effectuée par le prothésiste en concertation avec le médecin spécialiste prescripteur qui cosigne le formulaire « Prescription médicale d'une prothèse du membre inférieur » (annexe 21bis du Règlement du 28 juillet 2003).

A2. Pour les prestations visées au § 1^{er}, E. (prothèses), avec genou mécatronique :

Les prestations 675356-675360, 675371-675382, 675393-675404, 675511-675522, 675533-675544, 675555-675566 et 675850-675861 ne sont remboursées que si elles ont été prescrites par un médecin spécialiste en médecine physique et en réadaptation, un médecin spécialiste en médecine physique et en réadaptation avec reconnaissance en réadaptation fonctionnelle et professionnelle des handicapés, un médecin spécialiste en chirurgie orthopédique et en médecine physique et en réadaptation avec reconnaissance en réadaptation fonctionnelle et professionnelle des handicapés ou un médecin spécialiste en chirurgie orthopédique et en médecine physique et en réadaptation. Les médecins-spécialistes précités doivent en outre être liés à un centre de rééducation fonctionnelle pour rééducation locomotrice et neurologique, qui a conclu une convention 9.50 ou 7.71 ou 9.51 avec l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. Ce centre de rééducation fonctionnelle dispose d'une expertise dans le traitement et la rééducation fonctionnelle des patients avec une amputation (au-dessus du pied).

A3. Aucune prescription médicale n'est exigée pour les prestations 677891-677902, 677913-677924, 677935-677946, 677950-677961, 675894-675905, la prestation annuelle 676535-676546 (gaines de moignon), les prestations reprises sous § 1^{er}, E., 1., 8°, § 1^{er}, E., 3., 14°, § 1^{er}, E., 4., 11° (recalibrage), § 1^{er}, E., 5. (entretien et réparations), § 1^{er}, E., 6. (cosmétique) et § 1^{er}, E., 7. (liner). »;

27° Au § 13, le B est remplacé par ce qui suit :

« B. Procédure de demande et documents pour l'intervention de l'assurance

B1. Premier équipement et prothèse définitive sans genou mécatronique :

La délivrance d'une prothèse passive, d'une prothèse de transfert, d'une prothèse d'évaluation et d'une prothèse définitive sans genou mécatronique, ne nécessite pas l'accord préalable du médecin-conseil. L'attestation de fourniture est introduite avec le document réglementaire dont le modèle a été déterminé par le Comité de l'assurance soins de santé sur proposition de la Commission de conventions orthopédistes-organismes assureurs.

Ce document réglementaire (annexe 21bis du Règlement du 28 juillet 2003) comprend :

- la prescription médicale
- l'attestation d'évaluation

Le dispensateur de soins agréé complète l'attestation d'évaluation susmentionnée, et la joint à l'attestation de fourniture. S'il s'agit d'un bénéficiaire appartenant au groupe 4 ou 5, l'évaluation est effectuée conformément aux dispositions prévues au § 13, C2., et l'attestation d'évaluation est remplie et signée par le dispensateur agréé et le médecin spécialiste prescripteur, comme indiqué au § 13, A1. Pour ces bénéficiaires, tous les éléments qui ont conduit au choix du groupe doivent être tenus à la disposition du médecin-conseil pour information.

B2. Prothèse définitive avec articulation de genou mécatronique :

a) Les prestations 675356-675360, 675371-675382, 675393-675404, 675511-675522, 675533-675544 et 675555-675566 sont soumises à l'accord du médecin-conseil avant la fourniture. Les formulaires réglementaires A et B, dont le modèle a été établi par le Comité de l'assurance soins de santé, sur proposition de la Commission de conventions orthopédistes-organismes assureurs, sont introduits à cette fin. Le formulaire réglementaire B, partie 4, sert également de prescription médicale. Après accord du médecin-conseil, le prothésiste délivre la prothèse et complète l'attestation de fourniture. La procédure à suivre est décrite

vult het getuigschrift van aflevering in. De te volgen procedure is beschreven in § 13, B2., b), c), d) en e).

De reglementaire documenten waarvan het model is vastgesteld door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, op voorstel van de Overeenkomstencommissie orthopedisten-verzekeringsinstellingen, zijn de volgende :

- het zelfrapporteringsformulier vóór de testbatterij (formulier A1);
- het zelfrapporteringsformulier na de testbatterij (formulier A2);
- het evaluatiegetuigschrift en geneeskundig voorschrift (formulier B).

b) De eerste definitieve prothese met mechatronisch kniegewricht :

De patiënt die voldoet aan de doelgroep bepaald in § 13, C3., a) en b), vult de zelfrapportering voorzien in het reglementair formulier A1 in.

De arts-specialist bedoeld in § 13, A2., evalueert de patiënt voorafgaand aan het uitvoeren van de testbatterij. Hij beschrijft de relevante functies, de anatomische eigenschappen, de co-morbiditeiten, het functioneren en het beoogd functioneren en de indicatiestelling tot het uitvoeren van de testbatterij met een mechatronisch kniegewricht. Hij geeft tevens aan of er nood is aan een driedimensionaal heupschamier. Hij vult daartoe het formulier B, deel 1, in.

Indien de patiënt niet revalideert in een centrum voor locomotorische en neurologische revalidatie zoals bedoeld in § 13, A2., kan deel 1, a) van het formulier B, ook ingevuld worden door zijn behandelend arts-specialist, voorzien in § 13, A1.

De prothesist omschrijft de evaluatieprothese in het formulier B, deel 2, a).

De testbatterij bestaat uit de testen opgenomen onder § 13, C3., c). De patiënt voert de testen uit met zijn evaluatieprothese (nulmeting). Die test wordt afgenomen door het revalidatieteam en de prothesist. De resultaten van de nulmeting worden opgenomen in het formulier B, deel 3.

De prothesist maakt de prothese met mechatronisch kniegewricht, al dan niet aangevuld met een driedimensionaal heupschamier, die zal getest worden. Verschillende opties kunnen door de patiënt geprobeerd worden. In overleg tussen de patiënt en de prothesist wordt de optie gekozen waarmee de patiënt de testbatterij zal uitvoeren. De gekozen optie wordt opgenomen in het formulier B, deel 2.

De patiënt beschikt over maximaal vier weken om de testbatterij uit te voeren. Die vier weken vangen aan vanaf het ogenblik dat de testknie ter beschikking wordt gesteld van de verstrekker.

De test met de prothese met mechatronisch kniegewricht wordt afgenomen door het revalidatieteam en de prothesist. De resultaten van deze test worden opgenomen in het formulier B, deel 3.

De patiënt vult na de testbatterij met de prothese met mechatronisch kniegewricht de zelfrapportering voorzien in het reglementair formulier A2 in.

De aanvraag tot tegemoetkoming bestaat uit de twee zelfrapporteringsformulieren (formulieren A1 en A2) en het evaluatiegetuigschrift en geneeskundig voorschrift (formulier B). De video-opname wordt ter beschikking gehouden van de adviserend arts.

De prothesist richt de aanvraag voorafgaand aan de aflevering aan de adviserend arts.

Op basis van alle documenten bepaalt de adviserend arts uiteindelijk of de patiënt in aanmerking komt voor een verzekeringstegemoetkoming voor een mechatronische knie. Hij doet dit door een globale beoordeling te maken van alle elementen in het dossier. De adviserend arts reageert binnen de vijftien werkdagen. Die reactie kan de volgende beslissingen inhouden :

- de aanvraag wordt goedgekeurd;
- de aanvraag wordt afgekeurd met opgave van een grondige motivatie;
- de aanvraag is onvolledig of vergt bijkomende informatie. In dit geval heeft de adviserend arts opnieuw vijftien werkdagen, te rekenen vanaf de ontvangstdatum van de vervollediging van het dossier, om zijn beslissing te nemen;
- bij twijfels kan de adviserend arts inzage in de gemaakte video's plannen. In dit geval heeft de adviserend arts opnieuw 15 werkdagen, te rekenen vanaf de inzage, om zijn beslissing te nemen;
- de patiënt wordt onderworpen aan een fysiek onderzoek. De beslissingstermijn van de adviserend arts wordt verlengd met vijftienvintig werkdagen.

Indien de adviserend arts omwille van één van de bovenvermelde redenen extra tijd nodig heeft om een beslissing te nemen, brengt hij de verstrekker hiervan op de hoogte.

Bij ontstentenis van een antwoord van de adviserend arts binnen de voormelde termijnen, is de ingediende aanvraag goedgekeurd, rekening houdend met de voorgaande alinea.

au § 13, B2., b), c), d) et e).

Les documents réglementaires, dont le modèle a été établi par le Comité de l'assurance soins de santé sur proposition de la Commission de conventions orthopédistes-organismes assureurs, sont les suivants :

- le formulaire d'auto-reporting avant la batterie de tests (formulaire A1);
- le formulaire d'auto-reporting après la batterie de tests (formulaire A2);
- l'attestation d'évaluation et la prescription médicale (formulaire B).

b) La première prothèse définitive avec articulation de genou mécatronique :

Le patient qui répond au groupe-cible défini au § 13, C3., a) et b), remplit l'auto-reporting prévu dans le formulaire réglementaire A1.

Le médecin spécialiste visé au § 13, A2., évalue le patient avant d'effectuer la batterie de tests. Il décrit les fonctions pertinentes, les structures anatomiques, les comorbidités, le fonctionnement et le fonctionnement visé, ainsi que les indications pour la réalisation de la batterie de tests avec une articulation de genou mécatronique. Il indique en outre si une charnière de hanche tridimensionnelle est nécessaire. À cette fin, il remplit la partie 1 du formulaire B.

Si le patient n'est pas rééduqué dans un centre de rééducation fonctionnelle locomotrice et neurologique visé au § 13, A2., la partie 1, a), du formulaire B peut aussi être remplie par son médecin spécialiste traitant, conformément au § 13, A1.

Le prothésiste décrit la prothèse d'évaluation dans le formulaire B, partie 2, a).

La batterie de tests se compose des tests repris sous § 13, C3., c). Le patient effectue les tests avec sa prothèse d'évaluation (mesure de base). Ce test est effectué par l'équipe de rééducation fonctionnelle et le prothésiste. Les résultats de la mesure de base sont repris dans le formulaire B, partie 3.

Le prothésiste fabrique la prothèse avec articulation de genou mécatronique, le cas échéant avec une charnière de hanche tridimensionnelle, qui sera testée. Le patient peut tester différentes options. Le patient et le prothésiste choisissent, en concertation, l'option avec laquelle le patient effectuera la batterie de test. L'option choisie est mentionnée dans le formulaire B, partie 2.

Le patient a jusqu'à quatre semaines pour effectuer la batterie de tests. Ces quatre semaines commencent à partir du moment où le genou de test est mis à disposition du prestataire.

Le test de prothèse de genou mécatronique est effectué par l'équipe de rééducation fonctionnelle et le prothésiste. Les résultats de cet essai sont repris dans le formulaire B, partie 3.

Après la batterie de tests avec la prothèse de genou mécatronique, le patient remplit l'auto-reporting prévu dans le formulaire réglementaire A2.

La demande d'intervention se compose des deux formulaires d'auto-reporting (formulaires A1 et A2) et de l'attestation d'évaluation et la prescription médicale (formulaire B). L'enregistrement vidéo est tenu à la disposition du médecin-conseil.

Le prothésiste adresse la demande au médecin-conseil avant la délivrance.

Sur la base de tous les documents, le médecin-conseil détermine finalement si le patient a droit à une intervention de l'assurance pour un genou mécatronique. Pour ce faire, il procède à une évaluation globale de tous les éléments du dossier. Le médecin-conseil répond dans un délai de quinze jours ouvrables. Cette réaction peut comporter les décisions suivantes :

- la demande est approuvée;
- la demande est rejetée et une motivation détaillée est établie;
- la demande est incomplète ou nécessite des renseignements supplémentaires. Dans ce cas, le médecin-conseil dispose à nouveau d'un délai de quinze jours ouvrables, à compter de la date de réception du dossier complété, pour prendre sa décision;
- en cas de doute, le médecin-conseil peut programmer la consultation des vidéos enregistrées. Dans ce cas, le médecin-conseil dispose de 15 jours ouvrables supplémentaires, à compter de la consultation, pour prendre sa décision;
- le patient est soumis à un examen physique. Le délai de décision du médecin-conseil est prolongé de vingt-cinq jours ouvrables.

Si, pour l'une des raisons mentionnées ci-dessus, le médecin-conseil a besoin de plus de temps pour prendre une décision, il en informe le dispensateur de soins.

En l'absence de réponse du médecin-conseil dans les délais susmentionnés, la demande introduite est approuvée, en tenant compte de l'alinéa précédent.

c) Vervanging van een definitieve prothese door een eerste definitieve prothese met mechatronisch kniegewricht :

De patiënt voldoet aan de doelgroep bepaald in § 13, C3., a) en b). De volledige procedure beschreven onder § 13, B2., b), wordt gevolgd. De nulmeting gebeurt met de huidige prothese.

d) Vervanging van een definitieve prothese met mechatronisch kniegewricht type I door een eerste definitieve prothese met mechatronisch kniegewricht type II :

De patiënt voldoet aan de doelgroep bepaald in § 13, C3., a) en b). De volledige procedure beschreven onder § 13, B2., b), wordt gevolgd. De nulmeting gebeurt met de huidige prothese met mechatronisch kniegewricht type I.

e) Vervanging van een definitieve prothese met mechatronisch kniegewricht type I of type II door een prothese met hetzelfde type mechatronisch kniegewricht :

De patiënt voldoet aan de doelgroep bepaald in § 13, C3., a) en b). De procedure beschreven onder § 13, B2., b), wordt gevolgd behalve dat de test wordt enkel uitgevoerd met de huidige prothese met mechatronisch kniegewricht (nulmeting).

De aanvraag tot tegemoetkoming bestaat uit het zelfrapporteringsformulier (formulier A1) en het evaluatiegetuigschrift en geneeskundig voorschrift (formulier B – deel 1, deel 2, deel 3-nulmeting en deel 4).;

28° De bepalingen onder paragraaf 13, C., worden vervangen als volgt :

“C. Evaluatieprocedure :

Onder “loophulp” in de zin van deze paragraaf, moet worden verstaan een loopkader, looprek, driepikkel, kruk of wandelstok.

C1. Eerste toerusting

De eerste toerusting gebeurt met een evaluatieprothese opgenomen in de verstrekkingen van § 1, E., 1., van dit artikel. Die eerste prothese heeft tot doel de patiënt te verticaliseren en te revalideren. Gedurende de revalidatieperiode wordt de stompevolutie nauwkeurig opgevolgd via kokeraanpassingen (kalibreren of indien nodig een nieuwe koker zoals bepaald in § 1, E., 2. of § 13, C.).

C2. Definitieve prothese

Na de intensieve revalidatieperiode en zodra de stomp een zekere stabiliteit heeft verworven (minimum 3 maanden) wordt de patiënt, na evaluatie die gebeurt in samenspraak tussen de prothesist en de voorschrijvend arts-specialist, ondergebracht in één van de volgende groepen, zoals gedefinieerd in § 1, E., eerste lid :

Groep 1 : Patiënten zonder vooruitzicht op een loopfunctie.

Die patiënten komen enkel in aanmerking voor de terugbetaling van een passieve prothese.

De functie van die prothese :

- het omvatten en beschermen van het stompoppervlak;
- de actieve propulsie door de patiënt gezeten in zijn rolstoel met de prothese, bij amputatie onder de knie;
- het herstellen van de lichaamsintegriteit;
- het stabiliseren van de zithouding.

Groep 2 : Patiënten met een zeer beperkte loopfunctie en die aangewezen zijn op hulp van derden voor transfer/verplaatsingen.

Die patiënten komen enkel in aanmerking voor de terugbetaling van een transferprothese.

De functie van die prothese :

- de ondersteuning zodat in de ADL-functies kan voorzien worden;
- transfer.

Groep 3 : Patiënten met beperkte loopfunctie die gebruik maken van loophulp(en) en zich zonder hulp van derden verplaatsen en die aan sociale activiteiten buitenshuis deelnemen.

Die patiënten komen in aanmerking voor de terugbetaling van een definitieve prothese.

De functie van die prothese is het autonoom statisch en dynamisch functioneren van de patiënt in hogergenoemde context.

Groep 4 : Actieve patiënten die kunnen stappen met prothese zonder loophulp.

Die patiënten komen in aanmerking voor de terugbetaling van een definitieve prothese.

De functie van die prothese is het autonoom statisch en dynamisch functioneren van de patiënt in hogergenoemde context.

Voor de patiënten met een heupexarticulatie, hemipelvectomie of bilaterale amputatie met verlies van 1 of 2 kniegewrichten is het gebruik van kruk(ken) of wandelstok(ken) toegelaten.

c) Remplacement d’une prothèse définitive par une première prothèse définitive avec articulation de genou mécatronique :

Le patient répond au groupe-cible défini au § 13, C3., a) et b). La procédure complète décrite au § 13, B2., b), est suivie. La mesure de base est effectuée avec la prothèse actuelle.

d) Remplacement d’une prothèse définitive avec articulation de genou mécatronique de type I par une première prothèse définitive avec articulation de genou mécatronique de type II :

Le patient répond au groupe-cible défini au § 13, C3., a) et b). La procédure complète décrite au § 13, B2., b), est suivie. La mesure de base est effectuée avec la prothèse actuelle avec articulation de genou mécatronique de type I.

e) Remplacement d’une prothèse définitive avec articulation de genou mécatronique de type I ou de type II par une prothèse avec articulation de genou mécatronique du même type :

Le patient répond au groupe-cible défini au § 13, C3., a) et b). La procédure décrite au § 13, B2., b), est suivie, si ce n’est que le test est uniquement réalisé avec la prothèse actuelle avec articulation de genou mécatronique (mesure de base).

La demande d’intervention se compose du formulaire d’auto-reporting (formulaire A1) et de l’attestation d’évaluation et la prescription médicale (formulaire B - partie 1, partie 2, partie 3 - mesure de base et partie 4). »;

28° Au paragraphe 13, le C. est remplacé par ce qui suit :

« C. Procédure d’évaluation :

Par « appareil d’aide à la marche » au sens du présent paragraphe, il faut entendre un(e) cadre de marche, déambulateur, trépied, béquille ou canne.

C1. Premier équipement

Le premier équipement est une prothèse d’évaluation mentionnée dans les prestations du § 1^{er}, E., 1., de cet article. Cette première prothèse vise à verticaliser et à réduire le patient. Durant la période de rééducation fonctionnelle, l’évolution du moignon est méticuleusement surveillée au moyen d’adaptations du fût (calibrage ou fût neuf si nécessaire comme défini dans le § 1^{er}, E., 2. ou § 13, C.).

C2. Prothèse définitive

Après la période de rééducation fonctionnelle intensive et dès que le moignon a acquis une certaine stabilité (minimum 3 mois), le patient est placé, après une évaluation réalisée en concertation entre le prothésiste et le médecin spécialiste prescripteur, dans l’un des groupes suivants, tels qu’ils sont définis dans le § 1^{er}, E., alinéa premier :

Groupe 1 : Patients sans perspective de récupérer la fonction de marche.

Ces patients n’entrent en ligne de compte que pour le remboursement d’une prothèse passive.

Fonction de cette prothèse :

- le recouvrement et la protection de la surface du moignon;
- la propulsion active du patient assis dans sa voiturette, à l’aide de la prothèse, lors d’une amputation sous le genou;
- la récupération de l’intégrité corporelle;
- la stabilisation de la position assise.

Groupe 2 : Patients ayant une fonction de marche très réduite et nécessitant l’aide de tiers lors de transferts ou de déplacements.

Ces patients n’entrent en ligne de compte que pour le remboursement d’une prothèse de transfert.

Fonction de cette prothèse :

- le soutien en vue de permettre les fonctions AVJ;
- le transfert.

Groupe 3 : Patients ayant une fonction de marche réduite, utilisant un(des) appareil(s) d’aide à la marche, se déplaçant sans l’aide de tiers et participant à des activités sociales à l’extérieur.

Ces patients entrent en considération pour le remboursement d’une prothèse définitive.

La fonction de cette prothèse est de garantir le fonctionnement autonome statique et dynamique du patient dans les circonstances mentionnées ci-dessus.

Groupe 4 : Patients actifs qui peuvent marcher avec la prothèse sans appareil d’aide à la marche.

Ces patients entrent en considération pour le remboursement d’une prothèse définitive.

La fonction de la prothèse est de permettre le fonctionnement autonome statique et dynamique du patient dans les circonstances mentionnées ci-dessus.

Pour les patients avec une désarticulation de la hanche, une hémipelvectomie ou une amputation bilatérale avec perte de 1 ou 2 articulation(s) du genou, l’utilisation de béquille(s) ou de canne(s) est autorisée.

Groep 5 : Zeer actieve patiënten waarvan de mogelijkheden met de prothese moeten beantwoorden aan de volgende looptest zonder loophulp of andere steun :

- voor amputaties onder het kniegewricht : stappend met zijn prothese een snelheid kunnen aanhouden van 5 km/uur gedurende minstens 10 minuten;
- voor amputaties boven of door het kniegewricht : stappend met zijn prothese een snelheid kunnen aanhouden van 3 km/uur gedurende minstens 10 minuten;
- voor hemipelvectomie en/of heupexarticulatie : stappend met zijn prothese een snelheid kunnen aanhouden van 2 km/uur gedurende minstens 5 minuten;
- voor bilaterale onderbeenamputaties : stappend met zijn prothesen een snelheid kunnen aanhouden van 4 km/uur gedurende minstens 5 minuten;
- voor bilaterale amputaties met verlies van één enkel kniegewricht : stappend met zijn prothesen een snelheid kunnen aanhouden van 3 km/uur gedurende minstens 5 minuten;
- voor bilaterale amputaties met verlies van de twee kniegewrichten : stappend met zijn prothesen een snelheid kunnen aanhouden van 2 km/uur gedurende minstens 3 minuten.

Die patiënten komen in aanmerking voor de terugbetaling van een definitieve prothese.

De functie van die prothese is het autonoom statisch en dynamisch functioneren van de patiënt in bovenvermelde context.

Voor de patiënten met een heupexarticulatie, hemipelvectomie of bilaterale amputatie met verlies van 1 of 2 kniegewrichten is het gebruik van kruk(ken) of wandelstok(ken) toegelaten.

C3. Bijkomende voorwaarden voor definitieve prothese met mechatronisch kniegewricht

Om in aanmerking te komen voor een terugbetaling van een prothese met mechatronisch kniegewricht (type I of II) moeten de patiënten aan de volgende voorwaarden voldoen :

a) inclusiecriteria :

na evaluatie zoals voorzien in § 13, C2., zijn ondergebracht in de groepen 3, 4 of 5 en één van de volgende amputaties hebben ondergaan :

- knie-exarticulatie;
- dijamputatie;
- heupexarticulatie;
- hemipelvectomie;
- bilaterale amputatie met verlies van één of twee kniegewrichten;

— dysmelie (waarvan het resterend lidmaat overeenkomt met een stomp van een knie-exarticulatie, een dijamputatie, een heupexarticulatie of een hemipelvectomie).

b) exclusiecriteria :

- patiënten tot hun 18de verjaardag;
- patiënten met een slecht aangepaste koker;
- patiënten met een grote beperking door cardio-pulmonaire problemen (NYHA klasse 3 en 4);
- patiënten met centrale coördinatie problemen;
- patiënten met onvoldoende cognitieve functies om het mechatronische kniegewricht aan te sturen;
- patiënten die onvoldoende motivatie tonen of therapie-ontrouw zijn;
- patiënten met stompflexie- en/of abductiecontracturen die geen functionele uitlijning meer toelaat;
- patiënten waarvan het lichaamsgewicht het maximum toelaatbare gewicht voor het mechatronisch kniegewricht overstijgt;
- patiënten waarvan de lengte tussen stomp en grond te beperkt is om een mechatronische kniegewricht in te bouwen;
- patiënten die frequent verblijven in omgevingen die niet compatibel zijn met het gebruik van een mechatronische knie.

c) de resultaten van de testbatterij uitgevoerd conform de procedure beschreven in §13, B2., b), c) en d) met een mechatronisch kniegewricht vertonen een meerwaarde t.o.v. de test met de evaluatieprothese of de huidige definitieve prothese (nulmeting). In geval van hernieuwing van een prothese met mechatronisch kniegewricht type I of type II door een prothese met hetzelfde type mechatronisch kniegewricht wordt enkel een nulmeting uitgevoerd.

c.1.) Voor een type I mechatronisch kniegewricht worden de volgende criteria meegenomen in de eindbeoordeling :

1/ Een significante verbetering bekomen op AMP PRO met mechatronische knie voor de items 13, 16, 17, 18, 19 en 21

Groupe 5 : Patients très actifs dont les possibilités avec la prothèse doivent répondre au test de la marche suivant, réalisé sans aucune aide ou autre soutien :

- pour les amputations sous l'articulation du genou : pouvoir maintenir, en marchant avec la prothèse, une vitesse de 5 km/h au moins 10 minutes;
- pour les amputations au-dessus ou au milieu de l'articulation du genou : pouvoir maintenir, en marchant avec la prothèse, une vitesse de 3 km/h durant au moins 10 minutes;
- pour une hémipelvectomie et/ou une désarticulation de la hanche : pouvoir maintenir, en marchant avec la prothèse, une vitesse de 2 km/h durant au moins 5 minutes;
- pour les amputations bilatérales des jambes, pouvoir maintenir, en marchant avec les prothèses, une vitesse de 4 km/h durant au moins 5 minutes;
- pour les amputations bilatérales avec perte d'une seule articulation du genou : pouvoir maintenir, en marchant avec les prothèses, une vitesse de 3 km/h durant au moins 5 minutes;
- pour les amputations bilatérales avec perte des deux articulations du genou : pouvoir maintenir, en marchant avec les prothèses, une vitesse de 2 km/h durant au moins 3 minutes.

Ces patients entrent en ligne de compte pour le remboursement d'une prothèse définitive.

La fonction de cette prothèse est de garantir le fonctionnement autonome statique et dynamique du patient dans les circonstances mentionnées ci-dessus.

Pour les patients avec une désarticulation de la hanche, une hémipelvectomie ou une amputation bilatérale avec perte de 1 ou 2 articulation(s) du genou, l'utilisation de béquille(s) ou de canne(s) est autorisée.

C3. Conditions supplémentaires pour prothèse définitive avec articulation de genou mécatronique

Pour entrer en ligne de compte pour le remboursement d'une prothèse avec articulation de genou mécatronique (de type I ou II), les patients doivent remplir les conditions suivantes :

a) critères d'inclusion :

après évaluation telle que prévue au § 13, C2., avoir été classé dans les groupes 3, 4 ou 5 et avoir subi l'une des amputations suivantes :

- désarticulation du genou;
- amputation de la cuisse;
- désarticulation de la hanche;
- hémipelvectomie;
- amputation bilatérale avec perte d'une ou deux articulation(s) du genou;

— dysmélie (dont le membre résiduel correspond à un moignon d'une désarticulation du genou, d'une amputation de la cuisse, d'une désarticulation de la hanche ou d'une hémipelvectomie).

b) critères d'exclusion :

- patients jusqu'à leur 18ème anniversaire;
- patients dont le fût est mal ajusté;
- patients souffrant d'incapacités majeures dues à des affections cardio-pulmonaires (classe NYHA 3 et 4);
- patients souffrant de problèmes de coordination;
- patients dont les fonctions cognitives sont insuffisantes pour contrôler l'articulation de genou mécatronique;
- patients qui ne sont pas assez motivés ou qui manquent d'adhésion au traitement;
- patients dont les contractures à la flexion du moignon et/ou à l'abduction ne permettent plus l'alignement fonctionnel;
- patients dont le poids corporel dépasse le poids maximal autorisé pour l'articulation de genou mécatronique;
- patients dont la longueur entre le moignon et le sol est trop limitée pour installer une articulation de genou mécatronique;
- patients qui séjournent fréquemment dans des environnements qui ne sont pas compatibles avec l'utilisation d'un genou mécatronique.

c) les résultats de la batterie de tests effectués conformément à la procédure décrite au § 13, B2., b), c) et d) avec articulation de genou mécatronique présentent une valeur ajoutée par rapport au test avec la prothèse d'évaluation ou la prothèse définitive actuelle (mesure de base). En cas de renouvellement d'une prothèse avec articulation de genou mécatronique de type I ou de type II par une prothèse avec le même type d'articulation de genou mécatronique, seule une mesure de base est effectuée.

c.1.) Pour une articulation de genou mécatronique de type I, les critères suivants doivent être rapportés dans l'évaluation finale :

1/ Obtenir une amélioration significative de l'AMP PRO avec genou mécatronique pour les items 13, 16, 17, 18, 19 et 21

- 2/ Nood hebben aan stabiliteit en veiligheid
- 3/ Vermindering van valrisico en verbetering van balans met mechatronische knie : Timed up and go < 19sec : adequaat
- 4/ Regelmatig stappen
- Voor patiënten met een knie-exarticulatie of een dijamputatie (unilateraal) : minstens 15 minuten zonder te zitten en minstens 300 m zonder te zitten
 - Voor patiënten met een unilaterale heupexarticulatie of een unilaterale hemipelvectomie : minstens 10 minuten zonder te zitten en min 200 m zonder te zitten
 - Voor patiënten met een bilaterale amputatie met verlies van één enkel kniegewricht : minstens 10 minuten zonder te zitten en minstens 200 m zonder te zitten
 - Voor patiënten met een bilaterale amputatie met verlies van de twee kniegewrichten : minstens 5 minuten zonder te zitten en minstens 100 m zonder te zitten
- 5/ Significante verbetering van gangpatroon met mechatronische knie (d.m.v. video)
- Kunnen stappen zonder knievergrendeling
 - Bij het stappen voldoende steun nemen op het prothesebeen
- 6/ Een helling van 5° kunnen op en afgaan : Hill assessment index (HAI) (d.m.v. video)
- Voor patiënten met een unilaterale knie-exarticulatie of een unilaterale dijamputatie : minimum score behalen van 6/11
 - Voor patiënten met unilaterale heupexarticulatie of hemipelvectomie of bilaterale amputaties : minimum score behalen van 5/11
- 7/ Trappen kunnen doen met mechatronische knie (d.m.v. video) :
- Zelfstandig trap met 1 leuning kunnen op en afgaan
 - Minimum score te behalen op Stair assessment Index (SAI) voor trap op en afgaan bij patiënten met :
 - unilaterale knie-exarticulatie of unilaterale dijamputatie : 3/13
 - unilaterale heupexarticulatie of unilaterale hemipelvectomie : 2/13
- 8/ Meerwaarde van gebruik mechatronische knie aangetoond bij de zelfrapportering
- c.2.) Voor een Type II mechatronisch kniegewricht worden de volgende criteria meegenomen in de eindbeoordeling :
- 1/ Een significante verbetering bekomen op AMP PRO met mechatronische knie voor de items 13, 16, 17, 18, 19 en 21
- 2/ Vermindering van valrisico en verbetering van balans met mechatronische knie : Timed up and go < 19sec : adequaat
- 3/ Regelmatig stappen :
- Voor patiënten met een unilaterale knie-exarticulatie of unilaterale dijamputatie : gemiddeld 2 km per dag
 - Voor patiënten met een unilaterale heupexarticulatie of unilaterale hemipelvectomie, bilaterale amputaties : gemiddeld 1 km per dag
- 4/ Regelmatig en aan behoorlijke snelheid kunnen stappen :
- Voor patiënten met een knie-exarticulatie of een dijamputatie (unilateraal) : minstens 2 km/dag en minstens 3 km/u gedurende minstens 10 minuten
 - Voor patiënten met een unilaterale heupexarticulatie of een unilaterale hemipelvectomie : minstens 1 km/dag en minstens 2 km/u gedurende minstens 5 minuten
 - Voor patiënten met een bilaterale amputatie met verlies van één enkel kniegewricht : minstens 1 km/dag en minstens 3 km/u gedurende minstens 5 minuten
 - Voor patiënten met een bilaterale amputatie met verlies van de twee kniegewrichten : minstens 1 km/dag en minstens 2 km/u gedurende minstens 3 minuten
- 5/ Significante verbetering van gangpatroon met mechatronische knie (d.m.v. video)
- Verbetering staplengte en symmetrie
 - Met variabele snelheid kunnen stappen en
 - Bij het stappen voldoende steun nemen op het prothesebeen
- 6/ Een helling van 5° kunnen op en afgaan : Hill assessment index (HAI) (d.m.v. video)
- Voor patiënten met een unilaterale knie-exarticulatie of een unilaterale dijamputatie : minimum score behalen van 7/11

- 2/ Avoir besoin de stabilité et de sécurité
- 3/ Réduction du risque de chute et amélioration de l'équilibre avec genou mécatronique : Timed up and go < 19 sec. : adéquat
- 4/ Marcher régulièrement
- Pour les patients présentant une désarticulation du genou ou une amputation de la cuisse (unilatérale) : au moins 15 minutes sans s'asseoir et au moins 300 m sans s'asseoir
 - Pour les patients présentant une désarticulation de la hanche unilatérale ou une hémipelvectomie unilatérale : au moins 10 minutes sans s'asseoir et au moins 200 m sans s'asseoir
 - Pour les patients ayant subi une amputation bilatérale avec perte d'une articulation du genou : au moins 10 minutes sans s'asseoir et au moins 200 m sans s'asseoir
 - Pour les patients ayant subi une amputation bilatérale avec perte des deux articulations du genou : au moins 5 minutes sans s'asseoir et au moins 100 m sans s'asseoir
- 5/ Amélioration significative du type de démarche avec genou mécatronique (vidéo)
- Pouvoir marcher sans verrouillage du genou
 - Prendre suffisamment appui sur la jambe avec la prothèse lors de la marche
- 6/ Pouvoir monter et descendre une pente de 5° : Hill assessment index (HAI) (vidéo)
- Pour les patients présentant une désarticulation unilatérale du genou ou une amputation unilatérale de la cuisse : obtenir un score minimum de 6/11
 - Pour les patients présentant une hémiplegie unilatérale, une hémipelvectomie ou des amputations bilatérales : obtenir un score minimum de 5/11
- 7/ Pouvoir monter/descendre des escaliers avec genou mécatronique (vidéo) :
- Pouvoir monter ou descendre un escalier avec 1 rampe de façon autonome
 - Score Stair assessment Index (IEE) minimum à obtenir pour montée et descente d'escaliers par des patients présentant :
 - une désarticulation unilatérale du genou ou une amputation unilatérale de la cuisse : 3/13
 - une désarticulation unilatérale de la hanche ou une hémipelvectomie unilatérale : 2/13
- 8/ Valeur ajoutée de l'utilisation du genou mécatronique démontrée par l'auto-reporting
- c.2.) Pour une articulation de genou mécatronique de type II, les critères suivants doivent être rapportés dans l'évaluation finale :
- 1/ Obtenir une amélioration significative de l'AMP PRO avec genou mécatronique pour les items 13, 16, 17, 18, 19 et 21
- 2/ Réduction du risque de chute et amélioration de l'équilibre avec genou mécatronique: Timed up and go < 19sec : adéquat
- 3/ Marcher régulièrement :
- Pour les patients présentant une désarticulation unilatérale du genou ou une amputation unilatérale de la cuisse : en moyenne 2 km par jour
 - Pour les patients présentant une désarticulation unilatérale de la hanche ou une hémipelvectomie unilatérale, des amputations bilatérales : en moyenne 1 km par jour
- 4/ Pouvoir marcher régulièrement et à une vitesse convenable :
- Pour les patients présentant une désarticulation du genou ou une amputation (unilatérale) de la cuisse : au moins 2 km/jour et au moins 3 km/heure pendant au moins 10 minutes
 - Pour les patients présentant une désarticulation unilatérale de la hanche ou une hémipelvectomie unilatérale : au moins 1 km/jour et au moins 2 km/heure pendant au moins 5 minutes
 - Pour les patients présentant une amputation bilatérale avec perte d'une seule articulation du genou : au moins 1 km/jour et au moins 3 km/heure pendant au moins 5 minutes
 - Pour les patients présentant une amputation bilatérale avec perte des deux articulations du genou : au moins 1 km/jour et au moins 2 km/heure pendant au moins 3 minutes
- 5/ Amélioration significative du type de démarche avec genou mécatronique (vidéo)
- Amélioration en termes de longueur de marche et de symétrie
 - Pouvoir marcher à une vitesse variable et
 - Lors de la marche prendre suffisamment appui sur la prothèse de la jambe
- 6/ Pouvoir monter et descendre une pente de 5° : Hill assessment index (HAI) (vidéo)
- Pour les patients présentant une désarticulation unilatérale du genou ou une amputation unilatérale de la cuisse : obtenir un score minimum de 7/11

— Voor patiënten met unilaterale heupexarticulatie of hemipelvectomie of bilaterale amputaties: minimum score behalen van 6/11

7/ Trappen kunnen doen met mechatronische knie: (d.m.v.video)
— Zelfstandig trap met 1 leuning kunnen op en afgaan

— Minimum score te behalen op Stair assessment Index (SAI) bij patiënten met:

— unilaterale knie-exarticulatie of unilaterale dijamputatie: trap op 4/13, trap af 11/13

— unilaterale heupexarticulatie of unilaterale hemipelvectomie: trap op 3/13, trap af 10/13

8/ Verbetering bij de andere functionele vaardigheden met mechatronische knie:

— dubbeltaken

9/ Meerwaarde van gebruik mechatronische knie aangetoond bij de zelfrapportering. »;

29° In paragraaf 13., D., worden de woorden “De verstrekker moet de medische motivatie van de kokervernieuwing ter inzage van de adviserend arts beschikbaar houden.” opgeheven;

30° In paragraaf 13., D., wordt de zin “Een nieuwe prothese kan slechts worden vergoed na een termijn van zes maanden na de vernieuwing van de koker.” vervangen als volgt:

“Een nieuwe prothese kan slechts worden vergoed na een termijn van zes maanden na de vernieuwing van de koker op een definitieve prothese en na een termijn van 3 maanden na vernieuwing van de koker op een evaluatieprothese.”;

31° In paragraaf 13., D., wordt de zin “Congenitale afwijkingen (amelie, peromelie, hemimelie, ectromelie, focomelie, ...)” vervangen als volgt:

“Dbis. Congenitale afwijkingen (amelie, peromelie, hemimelie, ectromelie, focomelie, ...)”;

32° De bepalingen onder paragraaf 13, E., worden vervangen als volgt:

“E. Hernieuwingscriteria:

E1. Bij hernieuwing wordt de patiënt opnieuw geëvalueerd volgens de bepalingen van § 13, C2. De patiënt kan naargelang zijn prestaties in dezelfde groep blijven, naar een hogere groep stijgen of naar een lagere groep zakken.

E2. Hernieuwingstermijnen:

a) voor de rechthebbende bij wie de vorige prothese is afgeleverd vóór zijn 18de verjaardag mag de prothese jaarlijks worden vernieuwd;

b) voor de rechthebbende bij wie de vorige prothese is afgeleverd vanaf zijn 18de verjaardag gelden de volgende termijnen:

b1) Voor de prothesen, uitgezonderd het mechatronisch kniegewricht en de prothesen voor partiële of volledige voetamputatie, gelden de volgende termijnen:

— voor de passieve prothese van groep 1: de prothese mag worden vernieuwd na een periode van 10 jaar;

— voor de transferprothese van groep 2: de prothese mag worden vernieuwd na een periode van 5 jaar;

— voor de prothese van groep 3: de prothese mag worden vernieuwd na een periode van 4 jaar;

— voor de prothese van groepen 4 en 5: de prothese mag worden vernieuwd na een periode van 3 jaar.

b2) Voor de voetprothesen gelden de volgende termijnen:

— 18 maanden voor de groepen 3, 4 en 5;

— de groepen 1 en 2 volgen de termijnen voorzien in E2., b1).

b3) Voor het mechatronisch kniegewricht gelden de volgende termijnen:

— voor het mechatronisch kniegewricht type I, groep 3: 8 jaar;

— voor het mechatronisch kniegewricht type I, groepen 4 en 5: 6 jaar;

— voor het mechatronisch kniegewricht type II: 6 jaar.

E3. Voortijdige hernieuwing van de prothese:

Op voorschrift van de arts-specialist vermeld in § 13, A1., mag de prothese, met uitzondering van het mechatronisch kniegewricht (verstrekkingen 675356-675360, 675371-675382, 675393-675404, 675511-675522, 675533-675544 en 675555-675566) worden hernieuwd, op basis van een grondige motivatie (bij voorbeeld na een amputatie, ernstig trauma of locomotorisch of neurologisch letsel ter hoogte van het andere onderste lidmaat of op een hoger niveau van hetzelfde lidmaat.)

De patiënt moet opnieuw geëvalueerd worden aan de hand van (een) nieuwe evaluatieprothese(n). Bij een amputatie van het tweede onderste lidmaat moet in de aflevering van twee nieuwe prothesen worden voorzien. »;

— Pour les patients présentant une désarticulation unilatérale de la hanche ou une hémipelvectomie ou des amputations bilatérales: obtenir un score minimum de 6/11

7/ Pouvoir prendre des escaliers avec genou mécatronique: (vidéo)
— Pouvoir monter ou descendre un escalier avec 1 rampe de façon autonome

— Score Stair assessment Index (SAI) minimum à obtenir par des patients présentant:

— une désarticulation unilatérale du genou ou une amputation unilatérale de la cuisse: montée 4/13, descente 11/13

— une désarticulation unilatérale de la hanche ou hémipelvectomie unilatérale: montée 3/13, descente 10/13

8/ Amélioration des autres aptitudes fonctionnelles avec genou mécatronique:

— tâches doubles

9/ Valeur ajoutée de l'utilisation du genou mécatronique démontrée par l'auto-reporting. »;

29° Au paragraphe 13., D., les mots « Le dispensateur doit tenir la motivation médicale du renouvellement du fût à disposition du médecin-conseil pour information. » sont abrogés;

30° Au paragraphe 13., D., la phrase « Une nouvelle prothèse ne peut être remboursée avant un délai de 6 mois après le renouvellement du fût. » est remplacée par la phrase suivante:

« Une nouvelle prothèse ne peut être remboursée avant un délai de 6 mois après le renouvellement du fût sur une prothèse définitive, et après un délai de 3 mois après le renouvellement du fût sur une prothèse d'évaluation. »;

31° Au paragraphe 13., D., la phrase « Anomalies congénitales (amelie, peromélie, hémimélie, ectromélie, phocomélie, ...) » est remplacée par la phrase suivante:

« Dbis. Anomalies congénitales (amelie, peromélie, hémimélie, ectromélie, phocomélie, ...) »;

32° Au paragraphe 13, le E. est remplacé par ce qui suit:

« E. Critères de renouvellement:

E1. Lors du renouvellement, le patient est à nouveau évalué selon les dispositions du § 13, C2. Selon ses performances, le patient peut rester dans le même groupe, passer dans un groupe supérieur ou inférieur.

E2. Délais de renouvellement:

a) pour le bénéficiaire auquel la dernière prothèse a été livrée avant son 18ème anniversaire, la prothèse peut être renouvelée annuellement;

b) pour le bénéficiaire auquel la dernière prothèse a été livrée à partir de son 18ème anniversaire, les délais suivants sont d'application:

b1) Les délais suivants s'appliquent pour les prothèses, à l'exception de l'articulation de genou mécatronique et des prothèses du pied pour amputation partielle ou totale:

— pour la prothèse passive du groupe 1: elle peut être renouvelée après une période de 10 ans;

— pour la prothèse de transfert du groupe 2: elle peut être renouvelée après une période de 5 ans;

— pour la prothèse du groupe 3: elle peut être renouvelée après une période de 4 ans;

— pour la prothèse des groupes 4 et 5: elle peut être renouvelée après une période de 3 ans.

b2) Les délais suivants s'appliquent pour les prothèses du pied:

— 18 mois pour les groupes 3, 4 et 5;

— les groupes 1 et 2 suivent les délais prévus au E2., b1).

b3) Les délais suivants s'appliquent pour l'articulation de genou mécatronique:

— pour l'articulation de genou mécatronique type I, groupe 3: 8 ans;

— pour l'articulation de genou mécatronique type I, groupes 4 et 5: 6 ans;

— pour l'articulation de genou mécatronique type II: 6 ans.

E3. Remplacement anticipé de la prothèse:

Sur la base de la prescription du médecin spécialiste mentionnée au § 13, A1., la prothèse, à l'exception de l'articulation de genou mécatronique (prestations 675356-675360, 675371-675382, 675393-675404, 675511-675522, 675533-675544 et 675555-675566), peut être renouvelée, sur base d'une motivation circonstanciée (par exemple après une amputation, un traumatisme grave ou une lésion locomotrice ou neurologique au niveau de l'autre membre inférieur ou à un niveau supérieur du même membre.)

Le patient doit à nouveau être évalué au moyen de (d'une) nouvelle(s) prothèse(s) d'évaluation. Lors de l'amputation d'un deuxième membre inférieur, il faut prévoir la fourniture de deux nouvelles prothèses. »;

33° De bepalingen onder paragraaf 13, F, worden vervangen als volgt :

“F. De waarborg

De waarborg slaat op de geleverde versterkingen, de juiste assemblage en de functionele anatomische aanpassing. De verstrekker is verantwoordelijk voor het eindproduct “maatwerk”.

De waarborg geldt gedurende 1 jaar na de aflevering.

Voor de mechatronische kniegewrichten zijn de volgende bijkomende waarborgmodaliteiten van toepassing :

- De producent van de mechatronische kniegewrichten voorziet een garantie die gelijk is aan de hernieuwingstermijn op voorwaarde dat de knie correct wordt gebruikt en dat de voorwaarden en tijdsintervallen van het onderhoud worden gerespecteerd.
- Een mechatronisch kniegewricht type I bij groep 3 (verstrekking 675356-675360 of 675371-675382) wordt, na de garantietermijning (675894-675905) die moet plaatsvinden in de periode van 3,5 jaar na afleveringsdatum van de prothese tot 4 jaar na die afleveringsdatum, teruggeplaatst in de nieuwe prothese voor een nieuwe periode van 4 jaar waarbij de garantie met 4 jaar wordt verlengd.
- Een mechatronisch kniegewricht type I bij groep 4 of 5 (verstrekking 675393-675404 of 675511-675522) wordt, na de garantietermijning (675894-675905) die moet plaatsvinden in de periode van 2,5 jaar na afleveringsdatum van de prothese tot 3 jaar na die afleveringsdatum, teruggeplaatst in de nieuwe prothese voor een nieuwe periode van 3 jaar waarbij de garantie met 3 jaar wordt verlengd.
- Een mechatronisch kniegewricht type II (verstrekking 675533-675544 of 675555-675566) wordt, na de garantietermijning (675894-675905) die moet plaatsvinden in de periode van 2,5 jaar na afleveringsdatum van de prothese tot 3 jaar na die afleveringsdatum, teruggeplaatst in de nieuwe prothese voor een nieuwe periode van 3 jaar waarbij de garantie met 3 jaar wordt verlengd.”;

34° In paragraaf 13, G., wordt het derde lid aangevuld met de woorden “en zonder de versterkingen 675356-675360, 675371-675382, 675393-675404, 675511-675522, 675533-675544, 675555-675566, 675894-675905 en 675850-675861 (mechatronisch kniegewricht).”;

35° Paragraaf 13, G., wordt aangevuld met een lid luidende :

“Voor de versterkingen 675356-675360, 675371-675382, 675393-675404, 675511-675522, 675533-675544, 675555-675566, 675894-675905 en 675850-675861 (mechatronisch kniegewricht) wordt een verplicht tweemaaljaarlijks onderhoud uitgevoerd bij de fabrikant.”;

36° De bepalingen onder 13, J., worden vervangen als volgt :

“J. Technische criteria

J1. Minimumcriteria :

a) Prothese per amputatieniveau :

- Prothese voor de voet bestaat uit een koker en een voetsegment
- Prothese voor het onderbeen bestaat uit een koker en een voetmodule
- Prothese voor het bovenbeen bestaat uit een koker, een voet- en kniemodule
- Prothese voor de heupexarticulatie bestaat uit een bekkenkorf, een voet-, knie- en heupmodule

b) Prothese voor partiële of volledige voetamputatie :

- groep 3 : leder of kunststof koker en kunststof voet
- groep 4 : leder of kunststof koker en kunststof voet met een matige energierestitutie
- groep 5 : leder of kunststof koker met hoge adhesiviteitsgraad en kunststof voet met hoge energierestitutie dankzij composietmateriaal

c) Prothese voor hogere amputatieniveaus :

Voet :

- groep 3 : Sach voet of beweegbare voet
- groep 4 : Kunststofvoet met matige energierestitutie
- groep 5 : Kunststofvoet met hoge energierestitutie
- groep 3 of 4 uitgerust met prothese met mechatronische kniegewricht type I : Kunststofvoet met polymeerveer met lage energierestitutie
- groep 4 of 5 uitgerust met prothese met mechatronische kniegewricht type II : Kunststofvoet met composietveer met hoge energierestitutie

Knie :

- groep 3 : Vrijbeweeglijk kniegewricht of met vergrendelingsmechanisme

33° Au paragraphe 13, le F. est remplacé par ce qui suit :

« F. La garantie

La garantie porte sur les prestations fournies, l'assemblage correct et l'adaptation anatomique fonctionnelle. Le prestataire est responsable du produit fini “sur mesure”.

La garantie est valable 1 an après la fourniture.

Pour les articulations de genou mécatroniques, les modalités de garantie supplémentaires suivantes s'appliquent :

- Le fabricant des articulations de genou mécatronique fournit une garantie égale à la période de renouvellement, moyennant l'utilisation correcte du genou et le respect des conditions et intervalles de temps pour l'entretien.
- Après la prolongation de garantie (675894-675905), qui doit avoir lieu dans la période comprise entre 3,5 ans et 4 ans après la date de délivrance de la prothèse, une articulation de genou mécatronique de type I pour le groupe 3 (prestation 675356-675360 ou 675371-675382) est remplacée dans la nouvelle prothèse pour une nouvelle période de 4 ans, ce qui a pour effet de prolonger la garantie de 4 ans.
- Après la prolongation de garantie (675894-675905), qui doit avoir lieu dans la période comprise entre 2,5 ans et 3 ans après la date de délivrance de la prothèse, une articulation de genou mécatronique de type I pour le groupe 4 ou 5 (prestation 675393-675404 ou 675511-675522) est remplacée dans la nouvelle prothèse pour une nouvelle période de 3 ans, ce qui a pour effet de prolonger la garantie de 3 ans.
- Après la prolongation de garantie (675894-675905), qui doit avoir lieu dans la période comprise entre 2,5 ans et 3 ans après la date de délivrance de la prothèse, une articulation de genou mécatronique de type II (prestation 675533-675544 ou 675555-675566) est remplacée dans la nouvelle prothèse pour une nouvelle période de 3 ans, ce qui a pour effet de prolonger la garantie de 3 ans. »;

34° Au paragraphe 13, G., l'alinéa 3 est complété par les mots « et sans les prestations 675356-675360, 675371-675382, 675393-675404, 675511-675522, 675533-675544, 675555-675566, 675894-675905 et 675850-675861 (articulation de genou mécatronique). »;

35° Le paragraphe 13, G., est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Pour les prestations 675356-675360, 675371-675382, 675393-675404, 675511-675522, 675533-675544, 675555-675566, 675894-675905 et 675850-675861 (articulation de genou mécatronique), un entretien obligatoire est effectué tous les 2 ans par le fabricant. »;

36° Au paragraphe 13, le J. est remplacé par ce qui suit :

« J. Critères techniques

J1. Critères minimums :

a) Prothèse par niveau d'amputation :

- la prothèse pour le pied est composée d'un fût et d'un segment-pied
- la prothèse pour la jambe est composée d'un fût et d'un module de pied
- la prothèse pour la cuisse est composée d'un fût, d'un module de pied et d'un module de genou
- la prothèse pour désarticulation de la hanche est composée d'une coque pelvienne, d'un module de pied, de genou et de hanche

b) Prothèse pour amputation partielle ou complète du pied :

- groupe 3 : fût en cuir ou en plastique et pied en plastique
- groupe 4 : fût en cuir ou en plastique et pied en plastique avec restitution modérée d'énergie
- groupe 5 : fût en cuir ou en plastique avec haut degré d'adhésivité et pied en plastique avec restitution importante d'énergie grâce au matériel composite

c) Prothèse pour niveaux d'amputation supérieurs :

Pied :

- groupe 3 : pied de type Sach ou pied articulé
- groupe 4 : pied en plastique à restitution modérée d'énergie
- groupe 5 : pied en plastique à restitution élevée d'énergie
- groupe 3 ou 4 équipé d'une prothèse avec articulation de genou mécatronique type I : pied en plastique avec élément-ressort en polymère à restitution basse d'énergie
- groupe 4 ou 5 équipé d'une prothèse avec articulation de genou mécatronique type II : pied en plastique avec élément-ressort en matière composite à restitution importante d'énergie

Genou :

- groupe 3 : genou libre ou à verrou

- groep 4 : Eenassig of polycentrisch kniegewricht met uitwendige of inwendige voorbrenger of facultatief vergrendelingsmechanisme
- groep 5 : Kniegewricht met uitwendige of inwendige voorbrenger met aparte instelling voor extensie en flexiedemping
- groep 3, 4 of 5 uitgerust met prothese met mechatronisch kniegewricht van type I dat voldoet aan de definities bepaald onder § 13, J, 2°
- groep 4 of 5 uitgerust met prothese met mechatronisch kniegewricht van type II dat voldoet aan de definities bepaald onder § 13, J, 2°

Kokers :

- groep 3, 4, 5 : Thermoplastische, houten, composiet of giethars koker

J2. Minimummaatstaven inzake fabricage :

a) Specifieke componenten met CE label

- Voet met polymeerveer met lage energierestitutie : voet met ingewerkte polymeer kern, die minstens 2/3 van de voetlengte inneemt, of met rubber enkel, die pro-supinatie, endo- en exorotatie toelaat.
- Voet met composietveer met hoge energierestitutie : voet met ingewerkte composietkern, die minstens 2/3 van de voetlengte inneemt, of met hydraulische unit.
- Knie met pneumatische of hydraulische unit, Type A : kniegewricht met ingebouwde unit, die de flexie en extensie bewegingen van het gewricht regelt. Flexie en extensie regeling zijn manueel afzonderlijk instelbaar.
- Knie met pneumatische of hydraulische unit, Type B : kniegewricht met individuele zwaafaseregeling en standfaseregeling en waarbij flexie- en extensieweerstand afzonderlijk van elkaar te regelen zijn. Deze knie laat wandelen met verschillende snelheden toe.
- Heupscharnier met pneumatische of hydraulische unit : hydraulisch of pneumatisch gestuurd heupscharnier, waarbij de zwaafase- en de standfasedemping afzonderlijk van elkaar kunnen ingesteld worden. Deze heupscharnieren zorgen voor een natuurlijk en vloeiend gangpatroon waarbij de staplengte individueel kan worden ingesteld.
- Driedimensionaal heupscharnier met pneumatische of hydraulische unit : hydraulisch of pneumatisch gestuurd heupscharnier waarbij de zwaafase- en de standfasedemping afzonderlijk van elkaar kunnen ingesteld worden. Deze heupscharnieren zorgen voor een natuurlijk en vloeiend gangpatroon waarbij de staplengte individueel kan worden ingesteld. Daarenboven heeft dit heupscharnier een meerassige structuur die voor een driedimensionale beweging zorgt van de heup en die de natuurlijke bekkenrotatie herstelt. De ingebouwde hydraulische of pneumatische systemen sturen de bewegingspatronen in 3 richtingen aan tijdens de stand- en zwaafase. Dit geeft een meer fysiologisch gangpatroon in vergelijking met conventionele systemen die meestal alleen voor- en achterwaartse pendelbewegingen mogelijk maken en deze ook niet dynamisch aansturen.
- Mechatronische knie : de mechatronische knie dient, afhankelijk van het type en het ontwerp, om in real time de standfase en de zwaafase te ondersteunen. In elke fase van de gangcyclus, wordt de onmiddellijke vereiste weerstand bepaald door een microprocessor met behulp van sensoren. Dit wordt geregeld door geïntegreerde vloeistofsystemen. De microprocessor controleert ook de overgang van standfase naar de zwaafase. De microprocessor herkent en reageert op onverwachte of plotse onderbrekingen. Het biedt daarom een systeem van struikelpreventie. Bergop en bergaf lopen evenals het nemen van de trap worden gefaciliteerd.
 - Mechatronische knie type I :
- Een elektronisch gestuurde pneumatische of hydraulische knie of met een standaard geactiveerde standfasedemping op basis van magnetorheologische principes.
- De standfase kan in verschillende modi ingesteld worden en aangepast aan de noden (en evolutie) van de patiënt.
- Een automatische zit-herkenning waardoor de patiënt, gecontroleerd, en ondersteund door de knie kan gaan zitten.
- Een automatische sta-herkenning waardoor de prothese in gebogen stand belast kan worden.
- Een struikelherstel functie tijdens de gehele zwaafase kan ingrijpen waardoor de kans op vallen vermindert.

- groupe 4 : genou monoaxial ou multiaxial avec rappel intérieur ou extérieur ou à verrou facultatif
- groupe 5 : Genou avec rappel intérieur ou extérieur avec réglage séparé pour l'extension et la flexion
- groupe 3, 4 ou 5 équipé d'une prothèse avec articulation du genou mécatronique de type I qui répond à la définition établie sous § 13, J, 2°
- groupe 4 ou 5 équipé d'une prothèse avec articulation du genou mécatronique de type II qui répond à la définition établie sous § 13, J, 2°

Fûts :

- groupe 3, 4, 5 : fût en matière thermoplastique, en bois, en matière composite ou en résine

J2. Critères minimums de fabrication :

a) Composants spécifiques avec label CE

- Pied avec élément-ressort en polymère à restitution basse d'énergie : pied avec une cellule en polymère incorporée, qui couvre au moins les 2/3 de la longueur du pied, ou avec une cheville en caoutchouc qui permet la prosupination, l'endo- et l'exorotation.
- Pied avec élément-ressort en matière composite à restitution importante d'énergie : pied avec une cellule en matière composite incorporée, qui couvre au moins les 2/3 de la longueur du pied, ou avec une unité hydraulique.
- Genou avec une unité pneumatique ou hydraulique, Type A : articulation du genou avec unité incorporée, qui règle les mouvements de flexion et extension. Les réglages de la flexion et de l'extension peuvent être installés manuellement à part.
- Genou avec une unité pneumatique ou hydraulique, Type B : articulation du genou avec réglage individuel de la phase oscillante et de la phase d'appui et où la résistance à la flexion et à l'extension peut être réglée séparément. Ce genou permet de marcher à différentes vitesses.
- Charnière de hanche, avec unité pneumatique ou hydraulique : charnière, contrôlée pneumatiquement ou hydrauliquement, où l'amortissement de la phase oscillante et de la phase d'appui peut être réglé séparément. Ces charnières de hanche permettent un type de démarche naturel et fluide où la longueur de marche peut être ajustée individuellement.
- Charnière de hanche tridimensionnelle, avec unité pneumatique ou hydraulique : charnière, contrôlée pneumatiquement ou hydrauliquement, où l'amortissement de la phase oscillante et de la phase d'appui peut être réglé séparément. Ces charnières de hanche permettent un type de démarche naturel et fluide où la longueur de marche peut être ajustée individuellement. De plus, cette charnière a une structure multi-axes qui permet un mouvement tridimensionnel de la hanche et restaure sa rotation naturelle. Les systèmes hydrauliques ou pneumatiques intégrés gèrent les mouvements dans 3 directions au cours des phases d'appui et oscillante. Cela donne un type de démarche plus physiologique par rapport aux systèmes conventionnels qui ne permettent généralement que des mouvements pendulaires vers l'avant et vers l'arrière et qui ne les gèrent pas de manière dynamique.
- Genou mécatronique : Le genou mécatronique sert, selon le type et le sujet, à soutenir les phases d'appui et oscillante en temps réel. À chaque phase du cycle de marche, la résistance immédiate requise est déterminée par un microprocesseur utilisant des capteurs. Celui-ci est réglé par des systèmes de fluides intégrés. Le microprocesseur contrôle également le passage de la phase d'appui à la phase oscillante. Le microprocesseur reconnaît les interruptions inattendues ou soudaines et réagit en conséquence. Il offre donc un système visant à éviter le trébuchage. La montée et la descente d'une pente et d'escaliers sont facilitées.
 - Genou mécatronique de type I :
- Un genou pneumatique ou hydraulique contrôlé électroniquement ou basé sur un système magnétorhéologique avec un amortissement activé standard en phase d'appui.
- La phase d'appui peut être réglée selon différents modes et adaptée aux besoins (et à l'évolution) du patient.
- Une détection automatique de la position assise qui permet au patient de s'asseoir, de manière contrôlée et soutenue par le genou.
- Une détection automatique de la position debout qui permet de solliciter la prothèse en position courbée.
- Une fonction d'évitement de la chute peut intervenir pendant toute la phase oscillante réduisant le risque de chute.

- Mechatronische knie type II :

- Een elektronisch gestuurde pneumatische of hydraulische knie of met een standaard geactiveerde standfasedemping op basis van magnetorheologische principes.
- De flexie- en extensieweerstand worden voor stand- en zwaai-fase onafhankelijk van elkaar gecontroleerd door een microprocessor in real time, zijnde binnen de eerste stap.
- De overgang tijdens de elektronische gecontroleerde stand- en zwaai-fase wordt gecontroleerd door verschillende sensoren en gebeurt in real time (verzonden gegevens worden onmiddellijk omgezet in resultaat).
- Een automatische sta-herkenning waardoor de prothese in gebogen stand belast kan worden op een intuïtieve manier.
- Een struikelherstel functie tijdens de gehele zwaai-fase kan ingrijpen waardoor de kans op vallen vermindert.

b) Koker componenten met CE label

- Liner (standaard) : een liner bestaat uit een homogeen gegoten polymeer dat : elastisch is, perfect de stomp omvat en aldus een adhesieve (vacuum) fixatie in de hand werkt. Deze liner is geprefabriceerd en is in verschillende maten verkrijgbaar. Deze liner wordt op de huid afgerold bij het aandoen.
- Kit : de kit bestaat uit :

Of een mechanisch pinsysteem met vergrendelings- en ontgrendelingsmechanisme, dat een goede fixatie van de prothese waarborgt.

Of een koordfixatie met vergrendeling.

Of een knieband die door zijn structuur, (gegoten polymeer met stoffen elastische buitenzijde) de flexie van de knie en de vacuum fixatie van de prothese garandeert.

- Pneumatische kit voor koker : is een in of onder de koker ingewerkt systeem van verhoogde onderdruk of opblaasbare pelotten, dat ervoor kan zorgen dat te grote volumefluctuaties van de stomp tijdens de dag kunnen worden opgevangen. Dit systeem wordt in of onder de koker vastgemaakt en is te bedienen aan de kokerbuitenzijde.
- Bekkenbandage (enkel voor knie-exarticulatie en bovenbeenprothese) : is een elastisch verband dat migratie van de prothese voorkomt. Een dijstuk dat de koker omvat en een bekkenriem die elastisch is, zorgen voor een bijkomende fixatie van de koker.

c) Opbouwcomponenten met CE label

- Torsie adaptor : is een tussen de koker en voet geplaatste adaptor die de torsies opvangt op de stomp die kunnen optreden in verschillende situaties tijdens het gaan. Deze torsieadaptor kan tevens geïntegreerd zijn in de prothesevoet.
- Schokdemper : is een tussen de koker en voet geplaatste, regelbare telescopische adaptor die de schokken opvangt die optreden tijdens het gaan. De schokdemper kan tevens geïntegreerd zijn in de prothesevoet of protheseknie.
- Rotatieadaptor (enkel dij- of heupprothese of hemipelvectomie) : is een tussen koker en kniegewricht geplaatste adaptor die de lotshouding toelaat waardoor het aandoen van schoen of kleding vereenvoudigd wordt. Het gedeelte onder deze rotatie-adaptor kan na ontgrendeling naar buiten of binnen gedraaid worden.

d) Componenten zonder CE label

- Liner maatwerk : bestaat uit een homogeen gegoten "op de individuele maat van de patiënt" siliconen of PU-materiaal dat de stomp perfect omvat en aldus een adhesieve (vacuum) fixatie waarborgt. De fixatie in de harde koker wordt gegarandeerd middels vacuum met ventiel of met kit. Deze liner wordt bij het aanleggen op de huid afgerold.
- Proefkoker : is een transparante diepgetrokken harde koker die toelaat de pasvorm te controleren. Deze koker dient opgebouwd te worden waardoor de patiënt(e) hiermee minstens twee weken kan proeflopen.
- Flexibele koker met kaderstructuur : is een flexibele koker in diepgetrokken plaatmateriaal die omvat wordt door een in koolstof gegoten koker met kaderstructuur. De fixatie in deze koker wordt gegarandeerd middels vacuüm met ventiel.

e) Cosmetiek

- Coating : is een met een spuitpistool of bus aangebrachte spatwaterdichte gekleurde kunststoflaag. Deze laag is verkleefd met de schuimstof van de cosmetiek en kan er niet van losgemaakt en opnieuw gebruikt worden. Hierdoor is deze verstrekkende onlosmakelijk verbonden met de verstrekkende cosmetiek.
- Cosmetische kous in PVC, silicone, PUR of soortgelijk materiaal (prefab) : is een voorgevormde gekleurde kous met duidelijke teenvorm en huidstructuur, die op de prothese wordt gekleefd.

- Genou mécatronique de type II :

- Un genou pneumatique ou hydraulique contrôlé électronique-ment ou basé sur un système magnétorhéologique avec un amortissement activé standard en phase d'appui.
- La résistance à la flexion et à l'extension est contrôlée indépendamment par un microprocesseur en temps réel pour les phases d'appui et oscillante, c'est-à-dire au cours de la première étape.
- Le passage pendant les phases d'appui et oscillante, contrôlées électroniquement par différents capteurs se produit en temps réel (les données transmises sont immédiatement converties en résultat).
- Une détection automatique de la position debout qui permet à la prothèse d'être sollicitée en position courbée de manière intuitive.
- Une fonction d'évitement de la chute peut intervenir pendant toute la phase oscillante réduisant le risque de chute.

b) Composants de fût avec label CE

- Liner (standard) : un liner se compose d'un polymère homogène coulé qui est élastique, qui enrobe parfaitement le moignon et qui fonctionne donc avec une fixation adhésive (sous vide). Ce liner est préfabriqué et peut s'obtenir en différentes tailles. Ce liner se déroule sur la peau lors de la pose.
- Kit : le kit se compose de :

Soit un système de broche mécanique avec un mécanisme de verrouillage et de déverrouillage, qui garantit une bonne fixation de la prothèse.

Soit une fixation par corde avec verrouillage.

Soit un bandage du genou qui, par sa structure (polymère coulé avec extérieur en tissu élastique), garantit la flexion du genou et la fixation sous vide de la prothèse.

- Kit pneumatique pour le fût : il s'agit d'un système de pelotes gonflables ou de dépression accentuée, incorporé dans ou sous le fût; ce système peut garantir la compensation de trop grandes fluctuations de volume du moignon durant la journée. Ce système est fixé dans ou sous le fût et est activé à l'extérieur du fût.
- Bandage du bassin (uniquement pour les prothèses de désarticulation du genou et de la cuisse) : il s'agit d'un bandage élastique qui prévient les déplacements de la prothèse. Un cuissard entourant le fût et une ceinture pelvienne élastique assurent une fixation supplémentaire du fût.

c) Composants structurels avec label CE

- Adaptateur de torsion : il s'agit d'un adaptateur placé entre le fût et le pied, qui amortit les torsions sur le moignon qui peuvent se produire dans différentes situations lors de la marche. Cet adaptateur de torsion peut également être intégré dans la prothèse de pied.
- Amortisseur : il s'agit d'un adaptateur télescopique réglable placé entre le fût et le pied qui amortit les chocs qui se produisent lors de la marche. L'amortisseur peut également être intégré dans la prothèse de pied ou de genou.
- Adaptateur de rotation (uniquement pour prothèse de cuisse ou de hanche ou hémipelvectomie) : il s'agit d'un adaptateur placé entre le fût et l'articulation du genou, qui permet la position du lotus qui facilite l'action de se chauffer et de s'habiller. La partie sous cet adaptateur de rotation peut être tournée vers l'extérieur ou l'intérieur après déverrouillage.

d) Composants sans label CE

- Liner sur mesure : est constitué d'un silicone homogène coulé "à la mesure individuelle du patient" ou du matériel en PU qui enrobe parfaitement le moignon et garantit ainsi une fixation adhésive (sous vide). La fixation dans le fût rigide est garantie au moyen d'un vide avec piston ou avec un kit. Lors de la pose, ce liner se déroule sur la peau.
- Fût d'essai : il s'agit d'un fût rigide transparent réalisé sous vide qui permet de contrôler l'ajustement. Ce fût doit être fabriqué de manière à ce que le/la patient(e) puisse effectuer un essai pendant deux semaines.
- Fût flexible avec cadre : il s'agit d'un fût flexible en plaques réalisé sous vide, qui est enrobé d'un fût coulé en carbone avec un cadre. La fixation dans ce fût est garantie au moyen d'un vide par la ventouse.

e) Cosmétique

- Coating : il s'agit d'une couche de matière synthétique étanche colorée au pistolet ou à la bombe. Cette couche est collée à la mousse de la cosmetiek et ne peut être détachée et réutilisée. En conséquence, cette prestation est indissociable de la prestation cosmétique.
- Gaine cosmétique en PVC, silicone, PUR ou matériau similaire (prefab) : il s'agit d'une gaine colorée, préformée, avec une forme claire d'orteil et une structure cutanée, collée sur la prothèse. Ces

Deze kousen zijn in verschillende maten en kleuren beschikbaar. Deze kous is ook verlijmd en kan niet hergebruikt worden.

- Cosmetische kous in siliconen (maatwerk): is een op maat gemaakte kous die het andere been zo goed mogelijk nabootst zowel wat kleur als wat de anatomische vorm betreft.
- 2-delige cosmetiek (enkel knie-, dij-, heup- of hemipelvectomie-prothese): is een in twee delen gemaakte cosmetiek waarvan minstens 1 deel is vervaardigd uit harder materiaal zoals bv. plastozote, dat een betere vormvastheid garandeert.”;

37° De bepalingen onder paragraaf 13, K., worden vervangen als volgt :

“K. Minimale kwaliteitsservice na verkoop voor de mechatronische knieën

De producent van de mechatronische kniegewrichten moet instaan voor ondersteuning van de prothesisten :

- De nodige skills zijn aanwezig voor service, onderhoud, opleiding en ondersteuning voor de patiënten en prothesisten;
- De nodige logistieke en werkplaats ondersteuning is voor handen;
- Service kan binnen de 48u geleverd worden;
- Ruilartikelen (in geval van defect/onderhoud) zijn binnen de 48u bij de orthopedische werkplaats;
- Ondersteuning is mogelijk bij passingen/defecten binnen aanvaardbare tijdspanne – in de 3 landstalen;
- Telefonische ondersteuning is mogelijk binnen 24u – in de 3 landstalen.

De producent van de mechatronische kniegewrichten moet instaan voor :

- Product certificering en bijscholing voor prothesisten;
- Opleidingsplan voor medici/paramedici die betrokken zijn in het amputatie/revalidatieproject voor kwaliteitsvolle pre- en nazorg.”;

38° Paragraaf 13. wordt aangevuld met de bepalingen onder L., luidende :

“L. Aannemings- en vergoedingscriteria voor knieën met pneumatische of hydraulische unit van het type B en de mechatronische knieën van type I en type II

L.1. Aannemingscriteria

Om door de verzekering te worden vergoed, moeten de knieën met pneumatische of hydraulische unit van het type B (verstrekking 675334-675345) en de mechatronische knieën van type I en type II (verstrekingen 675356-675360, 675371-675382, 675393-675404, 675511-675522, 675533-675544 en 675555-675566), zijn opgenomen op de lijsten van aangenomen producten goedgekeurd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie orthopedisten-verzekeringinstellingen.

De producten zijn ondergebracht in vergoedingsklasse I of vergoedingsklasse II zoals gedefinieerd onder L.2.

Deze lijsten worden continu bijgewerkt.

Voorafgaand aan elke aanvraag tot opname moet een verbintenisformulier, conform aan het model vastgelegd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie orthopedisten-verzekeringinstellingen, ingevuld worden door de fabrikant/verdelers.

Om op de lijst van voor vergoeding aangenomen producten opgenomen te worden, moet de fabrikant/verdelers-aanvrager per aangevraagd product een dossier indienen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering - Secretariaat van de Overeenkomstencommissie orthopedisten-verzekeringinstellingen.

Het dossier moet de volgende elementen bevatten :

1° het ingevuld aanvraagformulier, conform het model dat wordt vastgelegd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie orthopedisten-verzekeringinstellingen;

2° de EG-conformiteitsverklaring;

3° de productdocumentatie in de drie landstalen; deze omvat minimaal een beschrijving en duidelijke afbeelding van het product;

4° de volledige gebruiksaanwijzing in de drie landstalen conform de geldende EG-regelgeving;

5° de prijs aan verstreker (excl. BTW);

6° de aanvaarding van de waarborgvoorwaarden zoals opgenomen in § 13, F, voor de mechatronische knieën;

gaines sont disponibles en plusieurs tailles et couleurs. Cette gaine est également collée et ne peut être réutilisée.

- Gaine cosmétique en silicone (sur mesure) : il s’agit d’une gaine fabriquée sur mesure, qui imite le mieux possible l’autre jambe tant au niveau de la couleur qu’au niveau de la forme anatomique.
- Cosmétique en deux parties (uniquement prothèse du genou, de la cuisse, de la hanche ou hémipelvectomie) : il s’agit d’une cosmétique en deux parties dont l’une des parties au moins est fabriquée en matériel dur comme le plastozote, par exemple, qui garantit une meilleure forme anatomique. »;

37° Au paragraphe 13, le K. est remplacé par ce qui suit :

« K. Service minimal de qualité après-vente pour les genoux mécatroniques

Le fabricant des articulations de genou mécatroniques doit fournir un support aux prothésistes :

- Les compétences nécessaires sont disponibles pour le service, l’entretien, la formation et le soutien pour les patients et les prothésistes;
- La logistique nécessaire et le soutien de l’atelier sont disponibles;
- Le service peut être fourni dans les 48h;
- Les pièces de rechange (en cas de panne/entretien) arrivent dans les 48h à l’atelier orthopédique;
- Le soutien est possible pour les ajustements/défaillances dans un délai acceptable – dans les 3 langues nationales;
- L’assistance téléphonique est possible en 24h – dans les 3 langues nationales.

Le fabricant des articulations de genou mécatroniques doit fournir :

- La certification des produits et la formation continue des prothésistes;
- Le programme de formation pour les médecins/paramédicaux impliqués dans l’amputation/le projet de rééducation, pour des soins de qualité avant et après traitement. »;

38° Le paragraphe 13. est complété par le L. rédigé comme suit :

« L. Critères d’admission et de remboursement pour les genoux avec unité pneumatique ou hydraulique de type B et les genoux mécatroniques de type I et de type II

L.1. Critères d’admission

Pour être remboursés par l’assurance maladie, les genoux avec unité pneumatique ou hydraulique de type B (prestation 675334-675345), les genoux mécatroniques de type I et de type II (prestations 675356-675360, 675371-675382, 675393-675404, 675511-675522, 675533-675544 et 675555-675566), doivent figurer sur les listes de produits admis, approuvées par le Comité de l’assurance Soins de santé sur proposition de la Commission de conventions orthopédistes-organismes assureurs.

Les produits sont classés sous la classe de remboursement I ou la classe de remboursement II, telles que définies sous L.2.

Ces listes sont mises à jour de manière continue.

Préalablement à toute demande d’admission, un formulaire d’engagement, conforme au modèle fixé par le Comité de l’assurance soins de santé sur proposition de la Commission de conventions orthopédistes-organismes assureurs, doit être rempli par le fabricant/distributeur.

Pour qu’un produit figure sur la liste des produits admis au remboursement, le fabricant/distributeur-demandeur doit introduire un dossier par produit auprès du Service des soins de santé de l’Institut national d’assurance maladie-invalidité - Secrétariat de la Commission de conventions orthopédistes-organismes assureurs.

Le dossier doit comprendre les éléments suivants :

1° le formulaire de demande d’admission complété, conforme au modèle fixé par le Comité de l’assurance soins de santé sur proposition de la Commission de conventions orthopédistes-organismes assureurs;

2° la déclaration CE de conformité;

3° la documentation relative au produit, dans les trois langues nationales, qui contient au moins une description et une illustration claire du produit;

4° le mode d’emploi complet, dans les trois langues nationales, conformément à la réglementation CE;

5° le prix au dispensateur (hors TVA);

6° l’acceptation des conditions de garantie figurant au § 13, F, pour les genoux mécatroniques;

7° een geschreven verbintenis dat het product gratis ter beschikking wordt gesteld tijdens de 4 weken van de test zoals opgenomen in § 13, B2, voor de mechatronische knieën;

8° de aanvraag van de minimale kwaliteitservice na verkoop zoals opgenomen in § 13, K, voor de mechatronische knieën;

9° in geval de aanvraag betrekking heeft op de vergoedingsklasse II wordt de meerprijs gemotiveerd op basis van een aangetoonde meerwaarde t.o.v. de producten opgenomen op de lijst onder vergoedingsklasse I.

Het verbintenisformulier en het aanvraagformulier kunnen aangevraagd worden bij het Secretariaat van de Overeenkomstencommissie orthopedisten- verzekeringsinstellingen van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Elke aanvraag moet behoorlijk zijn ingevuld, gedateerd en ondertekend en dient alle opgevraagde inlichtingen en documenten te bevatten. Het secretariaat gaat na of de aanvraag volledig is. Als ze niet volledig is, wordt de aanvrager binnen een gerede tijdsspanne in kennis gesteld van de ontbrekende elementen. Pas als het dossier volledig is samengesteld, wordt het overgemaakt aan de Overeenkomstencommissie orthopedisten-verzekeringinstellingen.

De Overeenkomstencommissie orthopedisten-verzekeringinstellingen is te allen tijde gemachtigd om eender welke bijkomende inlichtingen te vragen die zij nodig acht.

De Overeenkomstencommissie orthopedisten-verzekeringinstellingen bepaalt, op basis van medische, technische en functionele karakteristieken, of het product kan worden opgenomen onder het gevraagde lijstnummer.

De Overeenkomstencommissie orthopedisten-verzekeringinstellingen stuurt het voorstel tot opname op de lijst van de ter vergoeding aangenomen producten door naar het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van de Rijksdienst voor invaliditeit- en ziekteverzekering.

Elke wijziging van het product moet onmiddellijk door de aanvrager worden meegedeeld aan het secretariaat.

Indien een product niet langer geproduceerd wordt, moet de aanvrager het secretariaat onmiddellijk op de hoogte brengen. Vooral- eer te worden geschrapt, blijft het desbetreffende product nog één jaar op de lijst staan.

De Overeenkomstencommissie orthopedisten-verzekeringinstellingen is te allen tijde gemachtigd om aan de aanvrager te vragen de lijst met producten te actualiseren.

L.2. Vergoedingscriteria

Voor deze verstrekkingen kunnen twee vergoedingsklassen worden voorzien :

— Vergoedingsklasse I : voor de producten opgenomen onder deze vergoedingsklasse is het bedrag van de vergoeding door de verzekering gelijk aan de prijs aan rechthebbende vermeld op de lijst van aangenomen producten. Deze prijs bedraagt maximaal de vastgestelde relatieve T-waarde vermeerderd met het bedrag van de veiligheidsgrens. Deze producten beantwoorden aan de omschrijving en criteria van één van de voornoemde verstrekkingen.

— Vergoedingsklasse II : voor de producten opgenomen onder deze vergoedingsklasse is het bedrag van de vergoeding door de verzekering gelijk aan de vergoedingsbasis vermeld op de lijst van aangenomen producten. De prijs aan rechthebbende bedraagt maximaal de vastgestelde relatieve T-waarde vermeerderd met het bedrag van de veiligheidsgrens. Deze producten beantwoorden aan de omschrijving en criteria van één van de voornoemde verstrekkingen én hebben een aangetoonde meerwaarde t.o.v. de producten opgenomen onder de vergoedingsklasse I.

Voor de vergoedingsklasse I van de verstrekkingen 675334-675345, 675356-675360, 675371-675382, 675393-675404, 675511-675522, 675533-675544, 675555-675566 en 675894-675905 wordt de veiligheidsgrens vastgesteld op 0%.

Voor de verstrekkingen 675334-675345, 675356-675360, 675371-675382, 675393-675404 en 675511-675522 is de vergoedingsklasse II niet van toepassing. Een product waarvan de prijs aan rechthebbende de vastgestelde relatieve T-waarde vermeerderd met het bedrag van de veiligheidsgrens overschrijdt, is uitgesloten van een verzekeringstege- moetkoming.

Voor de vergoedingsklasse II van de verstrekking 675533-675544 wordt de veiligheidsgrens vastgesteld op 38,86%.

Voor de vergoedingsklasse II van de verstrekking 675555-675566 wordt de veiligheidsgrens vastgesteld op 37,71%.

Voor de vergoedingsklasse II van de verstrekking 675894-675905 wordt de veiligheidsgrens vastgesteld op 138,11%.

De totale prijs van het product en garantieverlenging wordt in beschouwing genomen voor opname op de lijst van aangenomen producten.

7° un engagement écrit que le produit sera mis gratuitement à disposition pendant les 4 semaines de test figurant au § 13, B2, pour les genoux mécatroniques;

8° l'acceptation du service minimal de qualité après vente figurant au § 13, K., pour les genoux mécatroniques;

9° au cas où la demande concerne la classe de remboursement II, le surcoût est motivé sur base d'une plus-value démontrée par rapport aux produits repris sur la liste sous la classe de remboursement I.

Le formulaire d'engagement et le formulaire de demande d'admission peuvent être demandés auprès du secrétariat de la Commission de conventions orthopédistes-organismes assureurs du Service des soins de santé de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité.

Chaque demande doit être dûment complétée, datée et signée et doit contenir tous les renseignements et documents demandés. Le secrétariat vérifie si la demande est complète. Si elle ne l'est pas, le demandeur est informé dans les meilleurs délais des éléments manquants. Ce n'est que lorsque le dossier est complet qu'il est transmis à la Commission de conventions orthopédistes-organismes assureurs.

La Commission de conventions orthopédistes-organismes assureurs est habilitée à tout moment à demander toute information qu'elle juge utile.

La Commission de conventions orthopédistes-organismes assureurs détermine, sur base des caractéristiques médicales, techniques et fonctionnelles, si le produit peut être repris sous le numéro de liste demandé.

La Commission de conventions orthopédistes-organismes assureurs transmet la proposition d'admission sur la liste des produits admis au remboursement au Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Chaque modification concernant un produit doit être communiquée directement par le demandeur au secrétariat.

Si le produit n'est plus fabriqué, le demandeur doit prévenir le secrétariat dans les plus brefs délais. Avant d'être supprimé de la liste, le produit concerné y figurera encore pendant 1 an.

La Commission de conventions orthopédistes-organismes assureurs peut demander à tout moment au demandeur d'actualiser la liste de ses produits.

L.2. Critères de remboursement

Pour ces prestations, deux classes de remboursement sont prévues :

— Classe de remboursement I : pour les produits repris dans cette classe de remboursement, le montant du remboursement par l'assurance est égal au prix au bénéficiaire figurant sur la liste des produits admis au remboursement. Ce prix s'élève au maximum à la valeur relative T fixée, augmentée du montant de la marge de sécurité. Ces produits répondent à la description et aux critères d'une des prestations susmentionnées.

— Classe de remboursement II : pour les produits repris dans cette classe de remboursement, le montant du remboursement par l'assurance est égal à la base de remboursement figurant sur la liste des produits admis au remboursement. Le prix au bénéficiaire s'élève au maximum à la valeur relative T fixée, augmentée du montant de la marge de sécurité. Ces produits répondent à la description et aux critères d'une des prestations susmentionnées et ont une plus-value démontrée par rapport aux produits repris sous la classe de remboursement I.

Pour la classe de remboursement I des prestations 675334-675345, 675356-675360, 675371-675382, 675393-675404, 675511-675522, 675533-675544, 675555-675566 et 675894-675905, la marge de sécurité est fixée à 0%.

Pour les prestations 675334-675345, 675356-675360, 675371-675382, 675393-675404 et 675511-675522, la classe de remboursement II n'est pas d'application. Un produit dont le prix au bénéficiaire dépasse la valeur relative T fixée, augmentée du montant de la marge de sécurité, est exclu de l'intervention de l'assurance.

Pour la classe de remboursement II de la prestation 675533-675544, la marge de sécurité est fixée à 38,86 %.

Pour la classe de remboursement II de la prestation 675555-675566, la marge de sécurité est fixée à 37,71 %.

Pour la classe de remboursement II de la prestation 675894-675905, la marge de sécurité est fixée à 138,11 %.

Le prix total du produit et de la prolongation de garantie est pris en compte pour l'inscription sur la liste des produits admis.

Voor de producten opgenomen op de lijst van aangenomen producten kan de aangerekende prijs nooit meer bedragen dan de prijs aan rechthebbende opgenomen op de lijst.”.

Art. 3. § 1 Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* met uitzondering van artikel 3, § 2, 3°, tweede lid, en § 3, 3°, tweede lid, die in werking treden de dag van de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

§ 2. Met betrekking tot de inwerkingtreding van artikel 1 van dit besluit gelden de volgende overgangsbepalingen :

1° Voor de rechthebbenden waarvoor therapeutische elastische beenkousen werden terugbetaald vóór de inwerkingtreding van dit besluit, moeten voor de berekening van het maximum aantal verstrekkingen per kalenderjaar, zoals voorzien in artikel 27, § 12bis, punt 4, 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, de verstrekkingen die binnen het lopende kalenderjaar afgeleverde zijn, meegerekend worden.

2° Voor de rechthebbenden waarvoor therapeutische elastische armkousen en handschoenen werden terugbetaald vóór de inwerkingtreding van dit besluit, moeten voor de berekening van het maximum aantal verstrekkingen per kalenderjaar, zoals voorzien in artikel 27, § 12ter, punt 4, 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, de verstrekkingen die binnen het lopende kalenderjaar afgeleverde zijn, meegerekend worden.

3° De verstrekkingen, toepassingsregels en de erbijgaande lijst van de voor vergoeding aangenomen producten zoals omschreven vóór de inwerkingtreding van dit besluit blijven van toepassing tot op het ogenblik dat de lijst in toepassing van dit besluit in werking treedt.

Om in aanmerking te komen voor de eerste lijst van producten die wordt opgesteld in toepassing van dit besluit, moet de aanvrager zijn dossiers indienen ten laatste 1 maand na de bekendmaking van dit besluit.

§ 3. Met betrekking tot de inwerkingtreding van artikel 2 dit besluit gelden de volgende overgangsbepalingen :

1° De vergoeding van de verstrekkingen die door dit besluit zijn ingevoerd, is enkel mogelijk wanneer een prothese voor onderste ledematen voor de eerste keer wordt afgeleverd of wanneer de bestaande prothese voor onderste ledematen wordt vervangen binnen de geldende hernieuwingstermijnen.

2° De rechthebbenden die reeds een mechatronische knie gebruiken die niet vergoed werd door de verplichte ziekteverzekering volgen dezelfde procedure als rechthebbenden die een hernieuwing krijgen van hun mechatronische knie binnen de nomenclatuur.

3° De verstrekkingen inzake knieën met pneumatische of hydraulische unit van het type B en de mechatronische knieën van type I en type II, en de erbijgaande toepassingsregels zullen in werking treden op het ogenblik dat de lijst van aangenomen producten in toepassing van dit besluit in werking treedt.

Om in aanmerking te komen voor de eerste lijst van producten die wordt opgesteld in toepassing van dit besluit, moet de aanvrager zijn dossiers indienen ten laatste 1 maand na de bekendmaking van dit besluit.

Art. 4. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 8 november 2020.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Fr. VANDENBROUCKE

Pour les produits repris sur la liste des produits admis, le prix porté en compte ne peut jamais être supérieur au prix au bénéficiaire indiqué sur la liste. ».

Art. 3. § 1. 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*, à l'exception de l'article 3, § 2, 3°, alinéa 2, et § 3, 3°, alinéa 2, qui entrent en vigueur le jour de la publication au *Moniteur belge*.

§ 2. En ce qui concerne l'entrée en vigueur de l'article 1^{er} du présent arrêté, les dispositions transitoires suivantes sont d'application :

1° Pour les bénéficiaires pour lesquels des bas élastiques thérapeutiques ont été remboursés avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, le nombre maximum de prestations par année civile prévu à l'article 27, § 12bis, point 4, 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, est calculé en tenant compte des prestations délivrées pendant l'année civile en cours.

2° Pour les bénéficiaires pour lesquels des gaines de bras et gants élastiques thérapeutiques ont été remboursés avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, le nombre maximum de prestations par année civile prévu à l'article 27, § 12ter, point 4, 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, est calculé en tenant compte des prestations délivrées pendant l'année civile en cours.

3° Les prestations, les règles d'application et la liste des produits admis au remboursement correspondantes telles que décrites avant l'entrée en vigueur du présent arrêté restent d'application jusqu'au moment où la liste résultant de l'application du présent arrêté entre en vigueur.

Afin d'entrer en ligne de compte pour la première liste des produits établie selon les dispositions du présent arrêté, le demandeur doit introduire ses dossiers au plus tard 1 mois après la publication du présent arrêté.

§ 3. En ce qui concerne l'entrée en vigueur de l'article 2 du présent arrêté, les dispositions transitoires suivantes sont d'application :

1° Le remboursement des prestations introduites par le présent arrêté est uniquement possible quand une prothèse de membres inférieurs est délivrée pour la première fois ou quand la prothèse de membres inférieurs existante est remplacée dans les délais de renouvellement en vigueur.

2° Les bénéficiaires qui utilisent déjà un genou mécatronique qui n'a pas été remboursé par l'assurance obligatoire, suivent la même procédure que les bénéficiaires qui reçoivent le renouvellement de leur genou mécatronique dans la nomenclature.

3° Les prestations relatives aux genoux avec unité pneumatique ou hydraulique de type B et les genoux mécatroniques de type I et de type II, et les règles d'application correspondantes entreront en vigueur au moment où la liste des produits admis au remboursement résultant de l'application du présent arrêté entre en vigueur.

Afin d'entrer en ligne de compte pour la première liste des produits établie selon les dispositions du présent arrêté, le demandeur doit introduire ses dossiers au plus tard 1 mois après la publication du présent arrêté.

Art. 4. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 8 novembre 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Fr. VANDENBROUCKE