

CAD/2018/AVIS-1

RvT/2018/ADVIES-1

15/05/2018

**Avis du Conseil de l'Art Dentaire
relatif aux prothèses dentaires
amovibles et les recommandations
du KCE**

**Advies van de Raad van de
Tandheelkunde betreffende de
uitneembare tandprothesen en de
aanbevelingen van het KCE**

Direction générale Soins de Santé

Professions des soins de santé et pratique
professionnelle

Cellule organes d'avis et réglementation

Place Victor Horta 40, bte 10 – 1060 Bruxelles

www.health.belgium.be

Directoraat-generaal Gezondheidszorg

Gezondheidszorgberoepen en
Beroepsuitoefening

Cel adviesorganen en regelgeving

Victor Hortaplein 40, bus 10 - 1060 Brussel

www.health.belgium.be

CONSEIL DE L'ART DENTAIRE		RAAD VAN DE TANDHEELKUNDE	
<i>Avis concernant les recommandations du KCE sur les prothèses dentaires</i>		<i>Advies betreffende ...</i>	
CAD/2018/AVIS-1	2018/05/15	RvT/2018/ADVIES-1	

A. INTRODUCTION

Suite à l'avis du [CAD-2016-1](#) concernant les actes en rapport avec les prothèses dentaires amovibles, rendu par le Conseil de l'Art dentaire le 21/11/2016, la Ministre Maggie De Block, par une note envoyée le 22 mars 2017, a souhaité consulter le Conseil sur les recommandations du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) dans son rapport datant du 8 mars 2005 [KCE reports vol.10 B](#) sur « le coût des prothèses dentaires », et en particulier sur les points suivants :

I. Le système actuel de facturation de l'ensemble des frais relatifs à une prothèse dentaire par le dentiste ne favorise pas la transparence de la facture. Le KCE recommande d'instaurer l'obligation de facturation séparée des coûts au patient pour les prothèses remboursées par l'assurance maladie. Celui-ci recevrait donc, d'une part, la facture du laboratoire dentaire et d'autre part, la facture relative au travail du dentiste selon un système similaire à celui pratiqué aux Pays Bas. Cette mesure devrait améliorer la transparence des prix et l'accessibilité des soins ;

II. en cas de facturation séparée, il faut fixer le niveau d'honoraires des activités prothétiques de manière à rémunérer raisonnablement ce travail sans le promouvoir par rapport aux activités de soins conservateurs et même peut-être en favorisant plutôt les soins conservateurs ;

III. les prix du marché pratiqués par les laboratoires dentaires conduisent à se poser la question du contrôle de la qualité des produits qu'ils fabriquent. Pour garantir les patients contre d'éventuels abus à ce niveau, le KCE propose les options suivantes :

- prévoir un système d'agrégation des laboratoires dentaires ;
- introduire un meilleur système d'enregistrement grâce auquel on pourrait tracer les produits et le personnel employés dans la fabrication des prothèses ;

A. INLEIDING

Naar aanleiding van het advies van [CAD-2016-1](#) betreffende de handelingen met uitneembare gebitsprothesen, uitgebracht door de Raad van de Tandheelkunde op 21/11/2016, wou Minister Maggie De Block, via een nota van 22 maart 2017, het advies inwinnen van de Raad over de aanbevelingen van het Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE) in zijn rapport van 8 maart 2005 [KCE Reports vol.10 A](#) betreffende "de kost van tandprothesen", en vooral op de volgende punten :

I. Het huidige facturatiesysteem waarbij de tandarts alle kosten van een tandprothese factureert, is niet bevorderlijk voor de transparantie van de factuur. Het KCE doet de aanbeveling om in de context van de door de ziekteverzekering terugbetaalde prothesen de verplichting in te voeren om de kosten afzonderlijk te factureren aan de patiënt. De patiënt zou dus enerzijds de factuur van het tandlaboratorium krijgen en anderzijds de factuur voor het werk van de tandarts, volgens een systeem dat lijkt op dat van Nederland. Dit zal de prijstransparantie en toegankelijkheid van zorgen ten goede komen;

II. Bij een afzonderlijke facturatie moet men de waarde van de honoraria voor de protheseactiviteiten zo bepalen, dat dit werk op een redelijke manier wordt vergoed, zonder dit te promoten ten opzichte van de activiteiten voor conserverende verzorging en misschien zelfs door conserverende verzorging eerder aan te moedigen;

III. De marktprijzen die de tandtechnische laboratoria hanteren, leiden ertoe dat we ons vragen stellen over de kwaliteitscontrole van de producten die ze maken. Om de patiënten te vrijwaren tegen eventuele misbruiken op dit vlak, stelt het KCE volgende opties voor:

- te voorzien in een erkenningsysteem voor tandtechnische laboratoria;
- een beter registratiesysteem invoeren waarbij producten die gebruikt worden voor het maken van tandprothesen en het ingezette personeel traceerbaar zijn;

CONSEIL DE L'ART DENTAIRE		RAAD VAN DE TANDHEELKUNDE	
<i>Avis concernant les recommandations du KCE sur les prothèses dentaires</i>		<i>Advies betreffende ...</i>	
CAD/2018/AVIS-1	2018/05/15	RvT/2018/ADVIES-1	

- **faire procéder à des enquêtes de qualité soit par des organismes indépendants soit par les organisations professionnelles du secteur.**

Suite à la demande de la Ministre, un Groupe de Travail (GT) a été formé au sein du Conseil de l'Art dentaire. Ce GT s'est réuni à deux reprises avant de rendre un projet d'avis qui a été présenté au Conseil lors de sa réunion plénière du 20 février 2018.

A la suite des travaux du GT, le Conseil de l'Art dentaire précise que l'étude du KCE relative au coût des prothèses dentaires date de 2005 et constitue une des premières études de ce Centre. Elle n'est donc pas vraiment récente. D'autre part, le Conseil rappelle que cette étude avait été traitée par un bureau de consultants externes.

Le Conseil confirme l'avis du [CAD-2016-1](#) concernant les prothèses dentaires amovibles ainsi que l'avis du [CAD-2013-2](#) relatif à l'assistant en soins bucco-dentaires.

Le Conseil rappelle les différents avis qui vont dans le même sens :

- Avis [2017-2](#) du Conseil Fédéral des Professions Paramédicales concernant les prothèses dentaires amovibles
- Avis [2017-3](#) de la Commission Technique des Professions Paramédicales concernant l'assistant en soins bucco-dentaires

B. AVIS DU CONSEIL DE L'ART DENTAIRE

I. Concernant la recommandation portant sur l'instauration de l'obligation d'une facturation séparée des coûts au patient pour améliorer la transparence des prix et l'accessibilité des soins, le Conseil fait savoir que des travaux ayant comme objet l'obligation de remettre une estimation du coût des traitements sont en cours à l'INAMI en exécution du point 1.A de [l'Accord National Dento-Mutualiste 2017-2018](#).

- **steekproefsgewijze onderzoeken naar de kwaliteit te laten doen door onafhankelijke instellingen of door beroepsorganisaties in de sector.**

Op verzoek van de Minister, werd een werkgroep (WG) opgericht binnen de Raad van Tandheelkunde. Deze WG is tweemaal bijeengekomen voordat het ontwerpadvies werd voorgesteld aan de Raad tijdens de plenaire vergadering van 20 februari 2018.

Naar aanleiding van de werkzaamheden van de WG, benadrukt de Raad van de Tandheelkunde benadrukt dat de studie van het KCE betreffende de kost van tandprothesen dateert van 2005 en een van de eerste studies is van dit centrum; de studie is dus niet zo recent. Anderzijds wijst de Raad erop dat voormelde studie werd gedaan door een bureau van externe consultants.

De Raad bevestigt het advies van [CAD-2016-1](#) betreffende uitneembare gebitsprothesen, evenals het advies van [CAD-2013-2](#) betreffende de mondzorgassistent.

De Raad brengt de verschillende adviezen met dezelfde strekking in herinnering:

- Advies [2017-2](#) van de Federale Raad voor de paramedische beroepen betreffende uitneembare tandprothesen [2017-3](#)
- Advies [2017-3](#) van de Technische Commissie voor de paramedische beroepen betreffende de mondzorgassistent

B. ADVIES

I. Wat betreft de aanbeveling op de invoering van de verplichting om de kosten afzonderlijk te factureren aan de patiënt voor de prijstransparantie en toegankelijkheid van zorgen **ten goede komen**, deelt de Raad mee dat de werkzaamheden betreffende het verplicht ter hand stellen van een kostenraming voor de behandeling aan de gang zijn binnen het RIZIV in uitvoering van punt 1.A van het [Nationaal akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen 2017-2018](#).

CONSEIL DE L'ART DENTAIRE		RAAD VAN DE TANDHEELKUNDE	
<i>Avis concernant les recommandations du KCE sur les prothèses dentaires</i>		<i>Advies betreffende ...</i>	
CAD/2018/AVIS-1	2018/05/15	RvT/2018/ADVIES-1	

La transparence des coûts

1. Concernant le point relatif au système de facturation et la transparence des coûts, le Conseil renvoie à l'avis du Conseil de l'art dentaire concernant les actes en rapport avec les prothèses dentaires amovibles du 21/11/2016 « CAD/2016/AVIS-1 »

2. Le Conseil considère que la recommandation du KCE qui propose de facturer séparément au patient les frais du laboratoire dentaire aurait comme conséquences ce qui suit :

a. Un problème possible d'interprétation de la responsabilité civile car il y a 2 interlocuteurs.

b. Le patient aura tendance à choisir lui-même le fabricant (pour des raisons de coût du dispositif médical ou pour des raisons personnelles). Dans ce cas de figure, le dentiste ne peut garantir la qualité du traitement et en assurer la responsabilité.

c. La nécessité de mettre en place une commission de convention ou d'accord fédérale réunissant Fabricants (laboratoires) – Organismes assureurs – Dentistes.

d. Le patient devrait payer la facture en direct au fabricant (laboratoire). Ceci n'est pas souhaité par eux, car entraîne des frais administratifs et des problèmes de recouvrement.

3. La transparence des coûts peut être obtenue en indiquant les différents coûts sur le devis ou sur la facture. A cet égard, le Conseil renvoie à la réglementation de juillet 2016 (Loi sur la transparence). En exécution de celle-ci, la Commission Nationale Dento-mutualiste travaille à l'instauration de la remise obligatoire d'une estimation des honoraires.

L'accessibilité aux soins dentaires

L'exemple de pays qui ont instauré la facturation directe au patient a conduit à l'augmentation des tarifs des laboratoires. Ce système n'a donc pas

Kostentransparantie

1. M.b.t. het punt over het facturatiesysteem en de transparantie van de kosten verwijst de Raad naar het advies van de Raad van de Tandheelkunde betreffende de handelingen met betrekking tot uitneembare tandprothesen van 21/11/2016 "CAD/2016/ADVIES-1".

2. De Raad is van mening dat de aanbeveling van het KCE waarin wordt voorgesteld om de kosten van het tandlaboratorium afzonderlijk aan de patiënt te factureren kan leiden tot:

a. een mogelijk interpretatieprobleem op het vlak van burgerrechtelijke aansprakelijkheid omdat er 2 gesprekspartners zijn.

b. de eigen keuze van de fabrikant door de patiënt (omwille van de kostprijs van het medisch hulpmiddel of om persoonlijke redenen). In dat geval kan de tandarts de kwaliteit van de behandeling niet waarborgen en de verantwoordelijkheid ervoor opnemen.

c. de noodzaak om een federale overeenkomsten- of akkoordencommissie op te richten van Fabrikanten (laboratoria) – Verzekeringsinstellingen – Tandartsen.

d. de rechtstreekse betaling van de factuur door de patiënt aan de fabrikant (laboratoria). De fabrikanten hebben dit liever niet omdat dit administratieve kosten en problemen om het bedrag in te vorderen met zich meebrengt.

3. Kostentransparantie kan verkregen worden door de verschillende kosten te vermelden op de kostenraming of factuur. De Raad verwijst hierbij naar de regelgeving van juli 2016 (Wet betreffende de transparantie). In uitvoering van die wet werkt de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen aan de invoering van de verplichte afgifte van een raming van de honoraria.

Toegankelijkheid tot tandzorg

In de landen die de rechtstreekse facturatie aan de patiënt hebben ingevoerd, zijn de laboratorium tarieven gestegen. Dit systeem heeft de

CONSEIL DE L'ART DENTAIRE		RAAD VAN DE TANDHEELKUNDE	
<i>Avis concernant les recommandations du KCE sur les prothèses dentaires</i>		<i>Advies betreffende ...</i>	
CAD/2018/AVIS-1	2018/05/15	RvT/2018/ADVIES-1	

favorisé l'accessibilité des soins dentaires pour les patients.

II. Concernant la nécessité de fixer le niveau des honoraires des activités prothétiques dans le cas d'une facturation séparée, le Conseil rappelle les trois paramètres qui entrent dans le coût d'une prothèse dentaire :

- a. Les frais généraux du cabinet dentaire
- b. Les frais liés au traitement : coût des divers dispositifs médicaux (sur mesure et autres)
- c. Les honoraires du prestataire

Le Conseil apporte également les précisions suivantes :

1. Afin de garantir la qualité des prothèses dentaires amovibles, plusieurs séances sont nécessaires au cabinet dentaire.

2. Il convient d'examiner, vu la différence de qualification, si le coût pour le patient peut être moindre en cas de délégation de l'acte prothétique à un autre professionnel. L'exemple des pays où des denturistes exercent en tant que professionnels (comme par exemple aux Pays-Bas) démontre que le coût des prothèses dentaires, est le même chez le dentiste ou chez le denturiste, ainsi que l'intervention de l'assurance maladie.

3. Les contrôles/follow-up après placement de la prothèse dentaire sont, selon la réglementation INAMI, compris dans les honoraires de la prothèse. Ceci est essentiel, car les complications après placement d'une prothèse (vb. Niet-helende drukplaats, schimmelinfectie, fistel igv BRONJ gevoelige pt'en, enz)? doivent être prises en charge par le dentiste.

4. Il est indispensable que le dispositif médical sur mesure soit contrôlé par un dentiste avant la pose de ce dispositif (contrôle de qualité et patient safety).

5. Il convient aussi de souligner que le prix du dispositif médical sur mesure qui fait partie du traitement, obéit aux lois de la concurrence. Ce prix est donc décidé par le marché, que ce soit en Belgique ou ailleurs dans les pays voisins.

toegankelijkheid tot tandzorg voor de patiënt dus niet bevorderd.

II. Voor wat betreft de noodzaak om het niveau van de honoraria voor de protheseactiviteiten bij een afzonderlijke facturatie, brengt de Raad de drie parameters in herinnering die in aanmerking worden genomen bij de kostprijs van een tandprothese:

- a. De algemene kosten van de tandartspraktijk;
- b. De kosten voor de behandeling: kostprijs van de verschillende medische hulpmiddelen (op maat en andere);
- c. De honoraria van de zorgverstreker.

De Raad brengt ook volgende verduidelijkingen:

1. Om de kwaliteit van de uitneembare gebitsprothesen te waarborgen zijn meerdere sessies op de tandartspraktijk noodzakelijk.

2. Men moet nagaan of de kostprijs voor de patiënt lager zou zijn indien de prothetische handeling aan een andere beroepsbeoefenaar werd gedelegeerd, gezien het verschil in kwalificatie. In landen waar denturisten als beroepsbeoefenaar werkzaam zijn (zoals Nederland bijvoorbeeld) is de kostprijs van tandprothesen bij de tandarts of de denturist dezelfde, evenals de tegemoetkoming van de ziekteverzekering.

3. De controles/follow-up na plaatsing van de tandprothese zijn inbegrepen in de honoraria van de prothese overeenkomstig de RIZIV reglementering. Dit is essentieel omdat complicaties na plaatsing van een prothese (vb. niet-helende drukplaats, schimmelinfectie, fistel i.g.v. BRONJ gevoelige pt'en, enz)? door de tandarts behandeld moeten worden.

4. Het medisch hulpmiddel op maat moet door een tandarts worden gecontroleerd alvorens het wordt aangebracht (kwaliteitscontrole en patient safety).

5. Er moet ook onderstreept worden dat de prijs van het medisch hulpmiddel op maat dat deel uitmaakt van de behandeling, de concurrentiewetten naleeft. Deze prijs wordt dus door de markt beslist, in België of elders.

CONSEIL DE L'ART DENTAIRE		RAAD VAN DE TANDHEELKUNDE	
<i>Avis concernant les recommandations du KCE sur les prothèses dentaires</i>		<i>Advies betreffende ...</i>	
CAD/2018/AVIS-1	2018/05/15	RvT/2018/ADVIES-1	

III. Concernant les prix du marché pratiqués par les laboratoires dentaires et le contrôle de la qualité des produits qu'ils fabriquent. Pour garantir les patients contre d'éventuels abus, le Conseil confirme que les trois propositions émises par le KCE dans son étude et mentionnées dans la demande d'avis de la Ministre ont désormais été rencontrées :

1. La reconnaissance des laboratoires dentaires : un laboratoire doit être notifié auprès de l'AFMPS qui lui attribue un numéro d'identification.
2. En application de la directive européenne (Directive 93/42CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux), la traçabilité est garantie par l'attestation de conformité établie par le fabricant (laboratoire), mise à la disposition du patient et conservée dans le dossier médical. En outre, un registre garantissant la traçabilité des produits utilisés par les laboratoires dentaires est devenu une obligation. Il est prévu dans la nouvelle version de la Directive que l'attestation comporte la liste des différents pays où le produit a été fabriqué.
3. Le Conseil soutient la mise en place d'un système de contrôle de qualité des fabricants, comme indiqué dans les recommandations de l'étude du KCE. Le Conseil s'interroge néanmoins sur le financement de ces contrôles et l'impact des coûts pour le patient.

CONCLUSION :

En tenant compte de ce qui précède, il ne semble pas opportun de modifier actuellement la ventilation de la facturation alors que le secteur de la prothèse vit des bouleversements technologiques (scanning, fraisage, printing) qui font que les dispositifs médicaux seront de plus en plus souvent fabriqués au cabinet même.

III. Voor wat betreft de marktprijzen die de tandlabo's hanteren en de kwaliteitscontrole van de producten die ze maken om de patiënten te vrijwaren tegen eventuele misbruiken, bevestigt de Raad dat er voortaan is tegemoetgekomen aan de drie voorstellen in de studie van het KCE en vermeld in de adviesaanvraag van de Minister:

1. De erkenning van tandtechnische laboratoria: een laboratorium moet bij het FAGG genotificeerd zijn dat het labo een identificatienummer toekent.
2. In toepassing van de Europese richtlijn (Richtlijn 93/42EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen), wordt de traceerbaarheid gegarandeerd d.m.v. het conformiteitsattest dat door de fabrikant (laboratorium) wordt opgesteld, ter beschikking wordt gesteld van de patiënt en in het medisch dossier wordt bewaard. Bovendien is een register dat de traceerbaarheid van de door de tandtechnische laboratoria gebruikte producten waarborgt, verplicht geworden. In de nieuwe versie van de Richtlijn is bepaald dat het attest de lijst bevat van de verschillende landen waar het product werd gefabriceerd.
3. De Raad steunt de invoering van een kwaliteitscontrolesysteem voor de fabrikanten, zoals aangegeven in de aanbevelingen van de studie van het KCE. De Raad heeft evenwel vragen bij de financiering van deze controles en de impact van de kosten voor de patiënt.

CONCLUSIE:

Rekening houdend met wat voorafgaat, lijkt het niet opportuun om de uitsplitsing van de factuur op dit ogenblik te wijzigen, daar de sector van de tandprothese momenteel ingrijpende technologische veranderingen beleeft (scannen, frezen, printen) die tot gevolg hebben dat de medische hulpmiddelen steeds vaker in de praktijk zelf zullen worden gemaakt.

CONSEIL DE L'ART DENTAIRE		RAAD VAN DE TANDHEELKUNDE	
<i>Avis concernant les recommandations du KCE sur les prothèses dentaires</i>		<i>Advies betreffende ...</i>	
CAD/2018/AVIS-1	2018/05/15	RvT/2018/ADVIES-1	

L'avis a été approuvé à la réunion plénière du 15 mai 2018 par l'ensemble des membres présents à l'unanimité

Het advies werd tijdens de plenaire vergadering van 15 mei 2018 unaniem goedgekeurd door alle aanwezige leden.

Aurélie SOMER

Présidente du Conseil de l'Art dentaire

Voorzitter van de Raad van de Tandheelkunde