CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
08 -11- 2017
RAAD VAN STATE
WETGEVING

ROYAUME DE BELGIQUE

---- ♦ ----

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

---- ♦ ----

KONINKRIJK BELGIE

---- ♦ ----

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

---- ♦ ----

62430/2

*

- Arrêté ministériel modifiant le chapitre « B. Neurochirurgie » de la liste jointe comme annexe 1 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

- Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "B. Neurochirurgie" van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

La Ministre des Affaires sociales,

De Minister van Sociale Zaken,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santés et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1er, 3° et 35 septies/2, § 2, 2°, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013 ;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 3° en 35 septies/2, § 2, 2°, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 2013 ;

Vu l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 31 août 2017;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 31 augustus 2017;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 13 septembre 2017;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 13 september 2017;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 29 septembre 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 29 september 2017;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2016, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Arrête :

Besluit:

Article 1er. A la Liste, jointe comme annexe 1 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et

Artikel 1. In de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures,

conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des *implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifié en* dernier lieu par l'arrêté ministériel du 13 juillet 2017, au chapitre "B. Neurochirurgie", les modifications suivantes sont apportées:

1° Aux prestations 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843, 173876-173880, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703, 173714-173725, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865, 173891-173902 et 173773-173784, la catégorie de remboursement « I.G.a » est remplacée par la catégorie de remboursement « I.A.a » ;

2° La condition de remboursement B-§12 est remplacée par ce qui suit :

"B-§12

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux neurostimulateurs et accessoires pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843, 173876-173880, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703, 173714-173725, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865, 173891-173902 et 173773-173784 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

- l'établissement hospitalier concerné doit avoir une permanence en neurochirurgie et en neurologie 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 ;
et
- seuls les établissements hospitaliers qui disposent d'une équipe « mouvements anormaux » (EMA) se composant de minimum deux neurochirurgiens (ETP) et de minimum deux neurologues (ETP), chacun disposant d'une expertise théorique et clinique ainsi que d'une expérience en matière de stimulation cérébrale profonde (les deux collaborant avec une équipe de neurologues et de neurochirurgiens liée à

termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen *in de kosten van implantaten en invasieve* medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 13 juli 2017, worden in het hoofdstuk "B. Neurochirurgie" de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Bij de verstrekkingen 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843, 173876-173880, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703, 173714-173725, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865, 173891-173902 en 173773-173784 wordt de vergoedingscategorie "I.G.a." vervangen door "I.A.a";

2° De vergoedingsvoorwaarde B-§12 wordt vervangen als volgt:

"B-§12

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende neurostimulatoren en toebehoren voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843, 173876-173880, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703, 173714-173725, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865, 173891-173902 en 173773-173784 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

- de betrokken verplegingsinrichting moet een neurochirurgische en neurologische permanentie hebben 24 uur op 24 en 7 dagen op 7;
en
- enkel de verplegingsinrichtingen die beschikken over een "bewegingsstoornissen team" (BST), bestaande uit minstens twee neurochirurgen (VTE) en minstens twee neurologen (VTE), allen met theoretische en klinische expertise en ervaring in diepe hersenstimulatie (beide samenwerkend met een team aan de verplegingsinrichting verbonden neurologen en neurochirurgen);

l'établissement hospitalier);
et
- cette EMA comprend également un (ou plusieurs) psychologue(s) compétent(s) en matière d'évaluation *neuropsychologique et familiarisé(s) avec* l'approche du groupe cible des bénéficiaires concernés, y compris la comorbidité neurologique et psychique fréquemment associée ;

et
- l'EMA comprend aussi le personnel nécessaire et formé pour régler le dispositif et instruire le bénéficiaire et son entourage en la matière ;

et
- l'établissement hospitalier met un opérateur et une installation vidéo adéquate à la disposition de l'EMA afin de réaliser les évaluations vidéo comme stipulées ci-après ;
et
- l'EMA doit disposer d'une expérience tant sur le plan *chirurgical* que neurologique. Elle doit ainsi faire preuve d'une certaine expérience en matière de stimulation cérébrale profonde ainsi que d'une expertise spécifique et d'une expérience clinique démontrée pour le traitement des mouvements anormaux ;

en
- dit BST omvat ook één (of meerdere) psychol(o)g(en) bekwaam qua neuropsychologische evaluatie *en vertrouwd* met de aanpak van de betrokken doelgroep van rechthebbenden, inclusief de neurologische en psychische co-morbiditeit die er vaak mee gepaard gaat;

en
- het BST omvat ook het nodige en gevormd personeel om het hulpmiddel te regelen en de rechthebbende en zijn omgeving ter zake in te lichten ;
en
- de verplegingsinrichting stelt een adequate video-installatie met operator ter beschikking van het BST om de video-evaluaties te realiseren, zoals verder bepaald;
en
- het BST moet zowel over chirurgische als neurologische ervaring beschikken. Het team moet op die manier blijk geven van een zekere ervaring op het vlak van diepe hersenstimulatie, alsook van een specifieke expertise en een aangetoonde klinische ervaring op het vlak van de behandeling van *bewegingsstoornissen*;

et
- l'expertise doit être démontrée par la mise à disposition des résultats obtenus chez 10 patients *atteints de mouvements anormaux qui ont été traités* par stimulation cérébrale profonde ;
et
- chaque indication de stimulation cérébrale profonde est faite lors d'une réunion de l'EMA à laquelle au moins le neurochirurgien, le neurologue et le psychologue susmentionnés participent ;

et
- la stimulation cérébrale profonde est effectuée, dans le cadre du présent règlement, par le neurochirurgien de l'EMA, qui détermine l'indication, la cible de la stimulation reprise dans les indications couvertes par le marquage CE en cours et le type de dispositifs à utiliser, et ce après une évaluation standardisée et en concertation *avec* l'EMA *définie ci-dessus*. Après une stimulation d'essai favorable, il passe à l'implantation définitive ;

en
- de expertise dient te worden aangetoond aan de hand van de resultaten die verkregen zijn bij 10 patiënten *met bewegingsstoornissen die met* diepe hersenstimulatie werden behandeld;
en
- elke diepe hersenstimulatie-indicatiestelling wordt gedaan tijdens een BST-vergadering waar minstens de bovengenoemde *neurochirurg, neuroloog en* psycholoog aan deelnemen;

en
- diepe hersenstimulatie wordt uitgevoerd in het kader van onderhavige regeling door de neurochirurg van het BST die na gestandaardiseerde evaluatie in overleg met het hierboven gedefinieerd BST de indicatie, het doel van de stimulatie die in de indicaties wordt vermeld en die door de huidige CE-markering wordt gedekt *en* het type te gebruiken hulpmiddelen vaststelt. Na een gunstige proefstimulatie gaat hij over tot de definitieve implantatie;

et
- les membres de l'EMA ne peuvent appartenir qu'à une seule EMA d'un seul établissement hospitalier.

L'établissement hospitalier répondant aux critères susmentionnés, introduit le formulaire B-form-II-4, auprès du Service de soins de santé.
La Commission dressera une liste avec la composition de l'EMA par établissement hospitalier.
Les modifications des données reprises dans le formulaire de candidature qui font qu'il n'est plus satisfait aux critères visés ci-dessus sont communiquées spontanément endéans les 3 mois par l'établissement hospitalier au fonctionnaire dirigeant du Service.
Par courrier à : I.N.A.M.I, Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, Avenue de Tervueren 211 à 1150 Bruxelles ou par e-mail à implant@inami.fgov.be.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843, 173876-173880, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703, 173714-173725, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865, 173891-173902 et 173773-173784 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

2.1. Critères d'inclusion

1) Bénéficiaires atteints de :
a) dystonie primaire, c'est-à-dire dont la dystonie ne fait pas suite à une affection évolutive et qui n'est pas accompagnée d'une autre pathologie cérébrale grave, et qui ne réagissent plus aux médicaments ;

b) tremblements secondaires qui ne réagissent plus aux médicaments, par exemple en cas de sclérose en plaques, tremblements post-traumatiques, ... Ces tremblements doivent pouvoir être objectivés sur des échelles validées.

c) PKAN (panthotenate kinase associated neurodegeneration)

d) dystonies dites secondaires, sans lésions pertinentes visibles à l'IRM qui agissent sur le système extra-pyramidal.

2) Seuls les bénéficiaires (ou éventuellement leur

en
- de leden van het BST mogen enkel tot één BST in één verplegingsinrichting behoren.

De verplegingsinrichting die voldoet aan voornoemde criteria dient het formulier B-form-II-4 in bij de Dienst voor geneeskundige verzorging.
De Commissie zal een lijst opstellen met de BST-samenstelling per verplegingsinrichting.
Wijzigingen aan de gegevens uit het kandidatuurformulier waardoor niet meer voldaan is aan de bovenvermelde criteria worden door de verplegingsinrichting spontaan binnen 3 maanden meegedeeld aan de leidend ambtenaar van de Dienst.
Per brief aan: RIZIV, secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, Tervurenlaan 211 te 1150 Brussel, of per e-mail op het volgende adres: implant@riziv.fgov.be.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843, 173876-173880, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703, 173714-173725, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865, 173891-173902 en 173773-173784 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria

1) Rechthebbenden die lijden aan:
a) een medicamenteus uitbehandelde primaire dystonie, namelijk een dystonie die niet secundair is aan een evolutieve aandoening en niet samengaat met een andere ernstige cerebrale pathologie;

b) medicamenteus uitbehandelde secundaire tremoren zoals bij multiple sclerose, posttraumatische tremoren, ... Die tremoren moeten objectiveerbaar zijn op gevalideerde schalen.

c) PKAN (panthotenate kinase associated neurodegeneration)

d) zogenaamde secundaire dystonie, zonder op de MRI zichtbare relevante letsels die inwerken op het extrapyramidaal systeem.

2) Alleen de rechthebbenden (of eventueel hun

responsable légal) clairement capables, de décider de leur plein gré, via une déclaration de consentement éclairé, de l'implantation d'électrodes et d'un neurostimulateur entrent en ligne de compte.
Cette déclaration doit reprendre les avantages et inconvénients du traitement, les risques ainsi que l'impact psychosocial et l'obligation de suivi du traitement après implantation.

3) Le bénéficiaire a subi un examen neuropsychologique avec évaluation des fonctions cognitives.
Cet examen neuropsychologique validé et détaillé (durée minimum de 45 minutes) des fonctions cognitives importantes atteintes dans le syndrome démentiel (selon DSM IV) : la mémoire, l'aptitude langagière, l'aptitude visuo-spatiale et les fonctions de l'attention et les aptitudes à l'exécution.

2.2. Critères d'exclusion

1) Affection neurologique ou médicale grave démontrable, ou affection du cerveau organique qui constitue une contre-indication pour une intervention cérébrale.
ou
2) Toute contre-indication chirurgicale pour subir une stimulation cérébrale profonde, y compris les contre-indications connues pour la stimulation cérébrale profonde et/ou pour l'exécution d'une IRM préopératoire, contre-indications dans le cadre d'une intervention sous anesthésie ou autres facteurs à risque pour une intervention chirurgicale (une affection cardio-vasculaire grave, coagulopathie,...).
ou
3) Démence.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843, 173876-173880, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703, 173714-173725, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865, 173891-173902 et 173773-173784 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition
Le neurostimulateur est un générateur d'impulsions électriques équipé d'une batterie, l'ensemble étant totalement implanté chez le bénéficiaire.

wettelijke vertegenwoordiger) die duidelijk in staat zijn om, uit eigen wil, via een geïnformeerde toestemming verklaring over de implantatie van elektroden en een neurostimulator te beslissen, komen in aanmerking.
Die verklaring moet de voor- en nadelen van de behandeling, de risico's en de psychosociale impact en de verplichting van de opvolging van de behandeling na implantatie opnemen.

3) De rechthebbende heeft een neuropsychologisch onderzoek ondergaan, waarbij zijn cognitieve functies werden geëvalueerd.
Tijdens dit gevalideerde en gedetailleerde neuropsychologisch onderzoek (minimumduur van 45 minuten) worden de belangrijke cognitieve functies getest, die door het dementiesyndroom zijn aangetast (volgens DSM IV): het geheugen, de taalvaardigheid, de visuospatiële vaardigheid en de aandachtsfuncties, en de uitvoeringsvaardigheden.

2.2. Exclusiecriteria

1) Aantoonbare ernstige neurologische of medische aandoening, of organische hersenaandoening die een contra-indicatie is voor een cerebrale ingreep.

of
2) Elke chirurgische contra-indicatie om een diepe hersenstimulatie te ondergaan, met inbegrip van de contra-indicaties die voor diepe hersenstimulatie en/of voor de uitvoering van een preoperatieve MRI gekend zijn, contra-indicaties in het kader van een ingreep onder anesthesie of andere risicofactoren voor een chirurgische ingreep (een ernstige cardiovasculaire aandoening, coagulopathie,...)
of
3) Dementie

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843, 173876-173880, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703, 173714-173725, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865, 173891-173902 en 173773-173784 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie
De neurostimulator is een generator van elektrische impulsen uitgerust met een batterij en die als geheel wordt ingeplant bij de rechthebbende.

Le neurostimulateur doit être relié physiquement à une ou plusieurs électrodes, au moyen d'une ou plusieurs extensions si nécessaire.

La neurostimulation consiste en une stimulation électrique tonique réalisée à une fréquence unique et constante dans une même programmation. La stimulation électrique n'excède pas 300 Hz.

3.2. Critères

Tout nouveau dispositif ayant des caractéristiques techniques de stimulation distinctes des systèmes repris sur la liste nominative au moment de la demande d'inscription, des modalités d'implantation différentes ou pour tout système ne correspondant pas à la définition reprise au 3.1., doit faire l'objet d'une demande d'inscription sur la Liste.

Pour toute nouvelle inscription sur la liste nominative, le demandeur doit démontrer que le système de neurostimulation correspond à la définition reprise au point 3.1. et prouver que les seuls modes de programmation de la stimulation accessibles au bénéficiaire et à l'EMA responsable de l'implantation, seront ceux déjà pris en charge par l'assurance obligatoire.

3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 173552-173563, 173574-173585, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173670-173681, 173692-173703, 173714-173725, 173876-173880 et 173891-173902, le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

a) Neurostimulateurs non-rechargeables :

Une garantie (warranty) pour un neurostimulateur non-rechargeable doit être donnée en cas de défaut du dispositif pour une période de vingt-quatre mois.

Une garantie en cas de « end of life » doit être également donnée pour une période de vingt-quatre mois

b) neurostimulateurs rechargeables:

Une garantie de neuf ans doit être donnée pour les neurostimulateurs rechargeables : une garantie totale pour les cinq premières années et pour les quatre

De neurostimulator moet fysiek verbonden zijn met een of meerdere elektroden, indien nodig door middel van een of meerdere extensies.

De neurostimulatie bestaat uit een elektrische tonische stimulatie gerealiseerd aan een unieke en constante frequentie bij eenzelfde programmatie. De elektrische stimulatie overschrijdt de 300 Hz niet.

3.2. Criteria

Voor elk nieuw hulpmiddel dat andere technische stimulatiekarakteristieken heeft dan de systemen die op de nominatieve lijst staan op het ogenblik van de aanvraag tot opname, dat andere implantatiemodaliteiten heeft, of voor elk systeem dat niet aan de definitie voldoet opgenomen in punt 3.1., dient een aanvraag tot wijziging van de Lijst te worden ingediend.

Voor elke nieuwe inschrijving op de nominatieve lijst, moet de aanvrager aantonen dat het neurostimulatiesysteem overeenstemt met de definitie opgenomen in punt 3.1. en aantonen dat de enige programmatiemodi voor stimulatie die toegankelijk zijn voor de rechthebbende en voor het BST verantwoordelijk voor de implantatie, deze zijn waarvoor reeds een tegemoetkoming bestaat door de verplichte verzekering.

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 173552-173563, 173574-173585, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173670-173681, 173692-173703, 173714-173725, 173876-173880 en 173891-173902 moet het hulpmiddel beantwoorden aan de volgende garantievoorwaarden:

a) Niet heroplaadbare neurostimulatoren:

Een garantie (warranty) voor een niet-heroplaadbare neurostimulator in geval van defect van het hulpmiddel moet voor een periode van vierentwintig maanden gegeven worden.

Een garantie in geval van « end of life » moet ook voor een periode van vierentwintig maanden gegeven worden.

b) Heroplaadbare neurostimulatoren:

Een garantie van negen jaar moet worden gegeven voor de heroplaadbare neurostimulatoren: een volledige garantie voor de eerste vijf jaar en voor de

années suivantes une garantie au prorata.
Pour le chargeur (173876-173880 et 173891-173902), une garantie totale de neuf ans est exigée.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1 Première implantation
La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843 et 173876-173880 se déroule comme suit:

La demande d'intervention pour les prestations 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843 et 173876-173880 est introduite avant implantation par l'EMA sur la base du formulaire B-Form-I-13 au Collège des médecins-directeurs qui soumettra la demande pour avis à la Commission Peer Review.

En sus de la motivation du centre qui introduit le dossier, le dossier doit obligatoirement comprendre la déclaration de consentement éclairé et l'enregistrement vidéo du bénéficiaire.

Les membres de la Commission Peer Review sont issus de la Société belge de neurochirurgie, et plus particulièrement sa section Neurochirurgie stéréotaxique et fonctionnelle (ou "section BSSFN") et des équipes pluridisciplinaires de mouvements anormaux (EMA).

La section BSSFN se compose au moins de neurologues et de neurochirurgiens, ayant une connaissance particulière et une expérience clinique en matière de diagnostic et de traitement des troubles du mouvement, de différents centres répartis sur l'ensemble du pays.

Cette Commission Peer Review est tenue de se réunir trois fois par an afin d'examiner les demandes des EMA.

La Commission Peer Review avertit l'EMA qui a introduit la demande afin de lui permettre de la défendre.
Au cours de la discussion portant sur les dossiers relatifs au remboursement de la neurostimulation, des membres du Collège des médecins-directeurs et des représentants de l'INAMI, peuvent toujours être présents.

Minimum 4 membres de la Commission Peer Review,

volgende vier jaar een garantie pro rata.
Voor de lader (173876-173880 en 173891-173902) is een volledige garantie van negen jaar vereist.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie
De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843 en 173876-173880 gebeurt als volgt:

De terugbetalingsaanvraag voor de verstrekkingen 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843 en 173876-173880 wordt vóór de implantatie op basis van het formulier B-Form-I-13 ingediend door het BST aan het College van geneesheren-directeurs die de aanvraag voor advies aan de Commissie Peer Review voorlegt.

Naast de motivering van het centrum dat het dossier indient, moet het dossier verplicht de geïnformeerde toestemming verklaring en de video-opname van de rechthebbende bevatten.

De leden van de Commissie Peer Review komen uit de Belgische Vereniging voor Neurochirurgie en in het bijzonder haar sectie "Stereotactische en Functionele Neurochirurgie (of "sectie BSSFN") en de multidisciplinaire teams voor bewegingsstoornissen (BST's).

De sectie BSSFN bestaat minstens uit neurologen en neurochirurgen van verschillende centra over het hele land, die een specifieke kennis en klinische ervaring hebben op het vlak van de diagnose en de behandeling van bewegingsstoornissen.

Deze Commissie Peer Review moet drie keer per jaar samenkomen om de aanvragen van de BST's te onderzoeken.

De Commissie Peer Review informeert het BST dat de aanvraag heeft ingediend, zodat zij de aanvraag kan verdedigen.
Tijdens de bespreking over de dossiers betreffende een tegemoetkoming voor neurostimulatie kunnen er altijd leden van het College van Geneesheren-directeurs en vertegenwoordigers van het RIZIV aanwezig zijn.

Minimum 4 leden van de Commissie Peer Review, uit

issus de différentes EMA et dont au moins 1 neurologue ou 1 neurochirurgien, doivent donner leur avis.
Aucun de ces 4 membres ne peut appartenir à l'EMA qui a introduit la demande concernée.

Le Collège des médecins-directeurs prend la décision d'une intervention de l'assurance obligatoire sur la base de l'avis remis par la Commission Peer Review et ce, pour chaque bénéficiaire individuellement.

Pour ce faire, la Commission Peer Review envoie sa conclusion argumentée (accord-refus-report) au Collège.

Le Collège communique sa décision motivée dans les 30 jours ouvrables après réception du rapport de la Commission Peer Review.

Cette décision est communiquée à l'EMA concernée, au bénéficiaire concerné via son organisme assureur et au pharmacien hospitalier.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait à l'une des indications mentionnées au point 2. doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2. Remplacement
Les prestations 173596-173600, 173611-173622, 173692-173703, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865 et 173891-173902 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après notification de l'utilisation de ces dispositifs sur la base du formulaire B-Form-I-14 qui est transmis par le médecin spécialiste implanteur au médecin-conseil dans les nonante jours calendrier après l'implantation.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions susmentionnées, doivent toujours être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.3 Remplacement anticipé
Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 173633-173644 ou 173655-173666 ou 173714-173725 pour un remplacement prématuré peut être accordée selon les modalités prévues au point 4.2. à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

verschillende BST's en waarvan minstens 1 neuroloog of 1 neurochirurg, moeten hun advies geven.

Geen van deze 4 leden mag behoren tot het BST die de betrokken aanvraag ingediend heeft.

Het College van Geneesheren-directeurs neemt de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging op basis van het advies van de Commissie Peer Review en dit voor elke rechthebbende afzonderlijk.

Daartoe stuurt de Commissie Peer Review haar geargumenteerde conclusie (akkoord – weigering – uitstel) naar het College.

Het College deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de 30 werkdagen na ontvangst van het verslag van de Commissie Peer Review.

Deze beslissing wordt aan het betrokken BST, aan de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling en aan de ziekenhuisapotheker meegedeeld.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan één van de indicaties vermeld onder punt 2., moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.2. Vervanging
De verstrekkingen 173596-173600, 173611-173622, 173692-173703, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865 et 173891-173902 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na notificatie van het gebruik van die hulpmiddelen op basis van het formulier B-Form-I-14 dat door de implanterend geneesheer-specialist aan de adviserend geneesheer overgemaakt wordt binnen de negentig kalenderdagen na de implantatie.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de bovenvermelde voorwaarden, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.3. Voortijdige vervanging
Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 173633-173644 of 173655-173666 of 173714-173725 voor een voortijdige vervanging kan worden toegestaan volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.2. op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.

4.4. Suivi du traitement après implantation
Le bénéficiaire qui a déjà bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour un neurostimulateur doit être évalué et suivi au moins une fois par année civile par l'EMA traitante afin de conserver une relation thérapeutique.

Pour ce faire, le bénéficiaire doit signer au début de la procédure de demande une déclaration de consentement éclairé.

Les données complètes de suivi du bénéficiaire doivent toujours être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.5. Dérogation à la procédure
Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés sans intervention de l'assurance et qui remplissaient avant implantation toutes les conditions visées au point 2, un remboursement pour le renouvellement du neurostimulateur et accessoires peut être accordé suivant les modalités prévues au point 4.1.

Dans ce cas particulier, l'EMA fait parvenir un dossier de demande de remboursement pour un renouvellement au Collège des médecins-directeurs.

Ce dossier comprendra les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de remboursement ainsi qu'un rapport médical de l'évolution, dans lequel doit être entre autres mentionné le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du renouvellement.

5. Règles d'attestation

5.1 Règles de cumul et de non-cumul

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 173596-173600, 173611-173622 et 173692-173703 ne peut être accordée que minimum deux ans après la prestation 173552-173563, 173574-173585, 173596-173600 ou 173611-173622.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 173692-173703, 173596-173600 et 173611-173622 ne peut être accordée que minimum neuf ans après la prestation 173670-173681, 173692-173703 ou 173714-173725.

4.4. Opvolging van de behandeling na implantatie
De rechthebbende die reeds een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een neurostimulator gekregen heeft, dient minstens één keer per kalenderjaar geëvalueerd en opgevolgd te worden door het behandelend BST ter behoud van een therapeutische relatie.

Hiervoor dient de rechthebbende bij de aanvang van de aanvraagprocedure een geïnformeerde toestemming verklaring te ondertekenen.

De volledige follow-up-gegevens van de rechthebbende moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.5. Derogatie aan de procedure
Voor de rechthebbenden bij wie reeds zonder verzekeringstegemoetkoming een implantatie is uitgevoerd en die vóór de implantatie aan alle voorwaarden bedoeld in punt 2 voldeden, kan een terugbetaling voor de hernieuwing van de neurostimulator en het toebehoren worden toegekend volgens de voorwaarden die zijn vastgelegd in punt 4.1.

In dat bijzondere geval bezorgt het BST een aanvraagdossier voor de terugbetaling van een hernieuwing aan het College van Geneesheren-directeurs.
Dat dossier bevat de documenten van de eerste implantatie die aantonen dat deze implantatie aan de vergoedingscriteria voldeed, evenals een medisch evolutieverslag waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de rechtvaardiging van de hernieuwing moeten zijn opgenomen.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173596-173600,173611-173622 en 173692-173703 kan pas na minstens twee jaar na de verstrekking 173552-173563, 173574-173585, 173596-173600 of 173611-173622 worden toegekend.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 173692-173703, 173596-173600 en 173611-173622 kan pas na minstens negen jaar na de verstrekking 173670-173681, 173692-173703 ou 173714-173725 worden toegekend.

5.2. Autres règles
Pas d'application

6. Résultats et statistiques

La Commission Peer Review en collaboration avec les EMAs réalisera chaque année une review du suivi des patients.
Les résultats seront présentés lors d'une réunion de la Commission Peer Review.
La nature de cette review est établie par la Commission Peer Review.

Les EMAs et la Société belge de neurochirurgie, et plus particulièrement sa section Neurochirurgie stéréotaxique et fonctionnelle réalisent, sur demande de la Commission, une évaluation des données collectées et une analyse de la littérature récente avec rapport.
La nature du rapport est établie par la Commission.

7. Divers

A la demande de la Commission ou de la Commission Peer Review, une réunion peut être organisée à tout moment. ».

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.

Donné à BRUXELLES, 30 OCT. 2017

Mme M. DE BLOCK

5.2. Andere regels
Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

De Commissie Peer Review in samenwerking met de BST's zal elk jaar een review van de opvolging van de patiënten uitvoeren.
De resultaten zullen tijdens een vergadering van de Commissie Peer Review worden getoond.
De aard van deze review wordt vastgelegd door de Commissie Peer Review.

De BST's en de Belgische Vereniging voor Neurochirurgie en in het bijzonder haar sectie "Stereotactische en Functionele Neurochirurgie voeren op vraag van de Commissie een evaluatie van de verzamelde gegevens en een analyse van de recente literatuur met rapport uit.
De aard van het rapport wordt vastgelegd door de Commissie.

7. Varia

Op verzoek van de Commissie of van de Commissie Peer Review kan er op elk moment een vergadering worden georganiseerd.".

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

Gegeven te BRUSSEL, 30 OCT. 2017

Mevr. M. DE BLOCK