CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
25 -09- 2019
RAAD VAN STATE
WETGEVING

ROYAUME DE BELGIQUE

---- ♦ ----

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

---- ♦ ----

KONINKRIJK BELGIE

---- ♦ ----

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

---- ♦ ----

66603/2

*

- Arrêté ministériel modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 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

La Ministre des Affaires sociales, et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santés et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment les articles 22, 19° et 35septies/2, § 2, 4°, et § 7, premier alinéa ;

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;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 2 mai 2019;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 14 juin 2019;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 27 juin 2019;

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;

Arrête :

Article 1er. Au 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, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx mois 201x, les modifications suivantes sont apportées :

*

- Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 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

De Minister van Sociale Zaken, en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op de artikelen 22, 19° en 35septies/2, § 2, 4°, en § 7, eerste lid;

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;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 16 mei 2019;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 14 juni 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 27 juni 2019;

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;

Besluit:

Artikel 1. In het 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, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van xx maand 201x, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° à la condition de remboursement B-§02, le «**5.1. Règles de cumul et de non-cumul**» est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174532-174543 exclut, pendant une période d'un an prenant cours à la date d'implantation, une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 ou 151174-151185 et inversement. Pour les bénéficiaires cumulant un neurostimulateur et une pompe, cette règle ne s'applique pas pour le remplacement, endéans la période de 6 mois, du dispositif préalablement implanté et visé par ces prestations. » ;

2° à la condition de remboursement B-§10, le «**5.1. Règles de cumul et de non-cumul**» est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174532-174543 exclut, pendant une période d'un an prenant cours à la date d'implantation, une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 ou 151174-151185 et inversement. Pour les bénéficiaires cumulant un neurostimulateur et une pompe, cette règle ne s'applique pas pour le remplacement, endéans la période de 6 mois, du dispositif préalablement implanté et visé par ces prestations. » ;

3° l'intitulé, les prestations et les modalités de remboursement suivants sont ajoutés

« B.2.7 Neurostimulateurs des ganglions de la racine dorsale et accessoires en cas de Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) des membres inférieurs

174532-174543 Neurostimulateur non-rechargeable totalement implanté, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, le programmateur patient inclus

Catégorie de remboursement : I.G.(A).a		Liste nominative : 37601
Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum € 9.169,81	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€
		Montant du

1° in de vergoedingsvoorwaarde B-§02, wordt "**5.1. Cumul- en non-cumulregels**" aangevuld met een lid, luidende:

"Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 174532-174543 sluit vanaf de datum van de implantatie gedurende een periode van één jaar een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 of 151174-151185 uit en omgekeerd. Voor rechthebbenden die een neurostimulator en een pomp cumuleren, geldt deze regel niet voor de vervanging, binnen een periode van 6 maanden, van een eerder ingeplant hulpmiddel waarop deze verstrekkingen van toepassing zijn.";

1° in de vergoedingsvoorwaarde B-§10, wordt "**5.1. Cumul- en non-cumulregels**" aangevuld met een lid, luidende:

"Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 174532-174543 sluit vanaf de datum van de implantatie gedurende een periode van één jaar een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 of 151174-151185 uit en omgekeerd. Voor rechthebbenden die een neurostimulator en een pomp cumuleren, geldt deze regel niet voor de vervanging, binnen een periode van 6 maanden, van een eerder ingeplant hulpmiddel waarop deze verstrekkingen van toepassing zijn.";

3° volgende opschrift, verstrekkingen en vergoedingsmodaliteiten worden toegevoegd:

"B.2.7 Neurostimulatoren van de dorsale wortel ganglion en toebehoren in geval van Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) van de onderste ledematen

174532-174543 Volledig ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, inclusief partiëntenprogrammeerapparaat

Vergoedingscategorie: I.G.(A).a		Nominatieve lijst : 37601
Vergoedingsbasis Nom. lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs € 9.169,81	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€

remboursement
Liste nom.

Condition de remboursement: B-§13

Vergoedings-
bedrag
Nom. lijst

Vergoedingsvoorwaarde: B-§13

174554-174565 Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement totalement implanté, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, le programmateur patient inclus

Catégorie de remboursement : I.G.(A).a		Liste nominative : 37601
Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum € 9.169,81	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€
		Montant du remboursement Liste nom.

Condition de remboursement: B-§13

174554-174565 Volledig ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, inclusief partiëntenprogrammeerapparaat

Vergoedingscategorie: I.G.(A).a		Nominatieve lijst : 37601
Vergoedingsbasis Nom. lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs € 9.169,81	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Vergoedings-bedrag Nom. lijst

Vergoedingsvoorwaarde: B-§13

174576-174580 Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement totalement implanté, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, le programmateur patient inclus, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement : I.G.(A).a		Liste nominative : 37601
Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum € 9.169,81	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€
		Montant du remboursement Liste nom.

Condition de remboursement: B-§13

174576-174580 Volledig ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, inclusief patiëntenprogrammeerapparaaat, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie: I.G.(A).a		Nominatieve lijst : 37601
Vergoedingsbasis Nom. lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs € 9.169,81	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Vergoedings-bedrag Nom. lijst

Vergoedingsvoorwaarde: B-§13

174591-174602 Ensemble des électrodes et extensions implantées, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

Catégorie de remboursement : I.G.(E).a		Liste nominative : 37701

174591-174602 Geheel van ingeplante elektroden en extensies, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep

Vergoedingscategorie: I.G.(E).a		Nominatieve lijst : 37701
Vergoedingsbasis € 1.089,55	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)

Base de remboursement € 1.089,55	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%		/	0,00%
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€	Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement € 1.089,55			Vergoedings-bedrag € 1.089,55
Condition de remboursement: B-§13			Vergoedingsvoorwaarde: B-§13		

174613-174624 Ensemble des électrodes et extensions de remplacement implantées, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

174613-174624 Geheel van ingeplante vervangingselektroden en vervangingsextensies, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep

Catégorie de remboursement : I.G.(E).a		Liste nominative : 37701	Vergoedingscategorie: I.G.(E).a		Nominatieve lijst : 37701
Base de remboursement € 1.089,55	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis € 1.089,55	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€	Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement € 1.089,55			Vergoedings-bedrag € 1.089,55
Condition de remboursement: B-§13			Vergoedingsvoorwaarde: B-§13		

174635-174646 Ensemble des extensions de remplacement implantées, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

174635-174646 Geheel van ingeplante vervangingsextensies, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep

Catégorie de remboursement : I.G.(E).a		Liste nominative : 37801	Vergoedingscategorie: I.G.(E).a		Nominatieve lijst : 37801
Base de remboursement € 169,38	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis € 169,38	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€	Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement € 169,38			Vergoedings-bedrag € 169,38
Condition de remboursement: B-§13			Vergoedingsvoorwaarde: B-§13		

174650-174661 Ensemble des électrodes et extensions en cas de stimulation d'essai négative, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

174650-174661 Geheel van elektroden en extensies in geval van negatieve proefstimulatie, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep

Catégorie de remboursement :		Liste nominative :	Vergoedingscategorie: I.G.(E).a		Nominatieve lijst :

I.G.(E).a		37701			37701
Base de remboursement € 1.089,55	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis € 1.089,55	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€	Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement € 1.089,55			Vergoedings-bedrag € 1.089,55
Condition de remboursement: B-§13 ;			Vergoedingsvoorwaarde: B-§13 ;		

4° la condition de remboursement B-§13 qui correspond aux prestations précitées est insérée, rédigée comme suit :

« B-§13

Prestations liées
174532-174543
174554-174565
174576-174580
174591-174602
174613-174624
174635-174646
174650-174661

B-§13

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention temporaire de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux neurostimulateurs des ganglions de la racine dorsale en cas de Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) des membres inférieurs, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. But de la convention
Cette convention a pour but de fixer le remboursement temporaire de l'assurance obligatoire ainsi que ses modalités concernant un neurostimulateur des ganglions de la racine dorsale en cas de CRPS des membres inférieurs, dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période d'évaluation qui court du 01/12/2019 au 30/11/2024 *(info : période de 5 ans)*. A l'issue de cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 9.

2. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans l'établissement hospitalier qui répond aux critères suivants et qui a conclu la convention B-ACL-04 avec le Comité de l'assurance.

L'établissement hospitalier doit, durant la totalité de la durée de la convention, répondre aux critères ci-dessous :

4° de volgende vergoedingsvoorwaarde B-§13 die gaat bij de voornoemde verstrekkingen wordt ingevoegd, luidend als volgt:
"B-§13

Gelinkte verstrekkingen
174532-174543
174554-174565
174576-174580
174591-174602
174613-174624
174635-174646
174650-174661

B-§13

Teneinde een tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten van neurostimulatoren van de dorsale wortel ganglion in geval van Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) van de onderste ledematen moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Doel van de overeenkomst
Deze overeenkomst heeft tot doel de tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering inzake een neurostimulator van de dorsale wortel ganglion in geval van CRPS van de onderste ledematen, alsook de modaliteiten ervan te bepalen in het kader van een beperkte klinische toepassing gedurende de evaluatieperiode die loopt van 01/12/2019 tot en met 30/11/2024 *(info : periode van 5 jaar)*. Na afloop van deze periode wordt het hulpmiddel geëvalueerd volgens de bepalingen voorzien in punt 9.

2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in de verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet en die de overeenkomst B-BKT-04 heeft afgesloten met het Verzekeringscomité.

De verplegingsinrichting moet gedurende de volledige looptijd van de overeenkomst aan de onderstaande criteria

2.1. Critères pour l'établissement hospitalier

1) L'intervention chirurgicale mentionnée en 3.2. doit se faire dans un établissement hospitalier disposant d'un service neurochirurgical qui opère effectivement sous la direction d'un médecin spécialiste en neurochirurgie et qui assure un service de garde permanent permettant au bénéficiaire de s'y adresser à tout moment en cas de problèmes éventuels du neurostimulateur.
2) L'établissement hospitalier doit disposer d'un Centre Multidisciplinaire de la Douleur reconnu (CMD) – reconnu par les autorités ayant la Santé publique dans leurs attributions.
3) L'équipe multidisciplinaire responsable de la pose de l'indication, du screening, de l'implantation et du suivi à long terme du traitement est composée d'un neurochirurgien, d'un anesthésiste algologue, un spécialiste en médecine physique et réadaptation, d'un psychologue de la douleur et d'un neuropsychiatre ou d'un psychiatre algologue ou d'un neurologue.

2.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier qui répond aux critères repris au point 2.1 peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé sur la base du formulaire B-Form-II-05.

Le Comité de l'assurance dressera, sur proposition du Service des soins de santé, une liste des établissements hospitaliers.

3. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

3.1. L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation du neurostimulateur ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif. Seuls les bénéficiaires qui sont clairement en mesure de décider via un consentement éclairé, de l'implantation d'électrodes et d'un neurostimulateur entrent en ligne de compte.

Cet engagement doit expliquer en détail les avantages et inconvénients du traitement et du suivi obligatoire du traitement après implantation.

3.2. Indications

L'implantation des dispositifs prévus sous les prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 doit être pratiquée pour le traitement d'un CRPS des membres inférieurs démontré qui répond aux critères de diagnostic de Budapest.

voldoen:

2.1. Criteria voor de verplegingsinrichting

1) De heelkundige ingreep bedoeld in 3.2. moet worden verricht in een verplegingsinrichting die over een neurochirurgische dienst beschikt die effectief werkt onder de leiding van een arts-specialist in neurochirurgie en die een permanente wachtdienst verzekert waar de rechthebbende zich op elk moment kan aanbieden bij eventuele problemen met de neurostimulator.
2) De verplegingsinrichting moet beschikken over een erkend Multidisciplinair Pijncentrum (MPC) – erkend door de overheid tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.
3) Het multidisciplinair team dat verantwoordelijk is voor de indicatiestelling, de screening, de implantatie en de lange termijn opvolging van de behandeling is samengesteld uit een neurochirurg, een anesthesist-algoloog, een specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie, een pijnpsycholoog en een neuropsychiater of een psychiater-algoloog of een neuroloog.

2.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

Een verplegingsinrichting die voldoet aan de criteria opgenomen onder punt 2.1. kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het formulier B-Form-II-05.

Het Verzekeringscomité zal, op voorstel van de Dienst voor geneeskundige verzorging, een lijst van de verplegingsinrichtingen opstellen.

3. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende indicaties voldoet:

3.1. De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van de neurostimulator toelaten evenals het duurzame en optimale gebruik van het hulpmiddel. Alleen de rechthebbenden die duidelijk in staat zijn om via een informed consent over de implantatie van elektroden en een neurostimulator te beslissen, komen in aanmerking.

Die verbintenis moet omstandig de voor- en nadelen van de behandeling en van de verplichte opvolging van de behandeling na implantatie uitleggen.

3.2. Indicaties

De implantatie van de hulpmiddelen voorzien onder de verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661 moet geschieden met het oog op de behandeling van een aangetoond CRPS van de onderste ledematen dat voldoet aan de diagnostische Boedapest criteria.

L'intensité de la douleur régionale est disproportionnée avec la cause qui la provoque, le bénéficiaire présente un symptôme dans au moins trois des quatre catégories (sensoriel, vasomoteur, sudomoteur/œdème et moteur/trophique), les troubles sont objectivables dans au moins deux des quatre catégories (sensoriel, vasomoteur, sudomoteur/œdème et moteur/trophique) et d'autres causes possibles de la douleur ont été exclus.

Le bénéficiaire présente une douleur intense (NRS supérieure à 4 - Numeric Rating Scale), qui n'a pas réagi ou insuffisamment aux traitements antérieurs consistant en au moins un traitement kinésithérapique actif et un traitement pharmacologique multimodal (axé sur les composants du tableau clinique du CRPS décrit ci-dessus) et invasif de la douleur ou dont ce traitement n'a pas été supporté par le bénéficiaire.

De plus, un soutien psychothérapeutique actif doit être instauré et sera poursuivi tout au long du traitement.

4. Critères concernant le dispositif

Les prestations 174532-174543, 174554-174565 et 174576-174580 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

4.1. Définition

Le neurostimulateur est un générateur d'impulsions électriques équipé d'une batterie, l'ensemble étant totalement implanté chez le bénéficiaire. Le neurostimulateur doit être relié physiquement à une ou plusieurs électrodes, au moyen d'une ou plusieurs extensions si nécessaire.

La neurostimulation tonique est réalisée à une fréquence unique et constante dans une même programmation. La stimulation électrique ne consiste pas en un groupe d'impulsions se succédant rapidement, suivie d'une période sans impulsion, avant que le groupe d'impulsions soit répété.

4.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative, le système de stimulation DRG (électrode et neurostimulateur), en particulier les électrodes, doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'étude clinique contrôlée randomisée. Cette étude sera publiée dans une revue « peer-reviewed » reconnue internationalement.

4.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 174532-174543, 174554-174565 et 174576-174580, une garantie de vingt-quatre mois au prorata doit être donnée pour les neurostimulateurs (end of life). En outre, une garantie totale (warranty) doit être donnée en cas de défaut du dispositif pour une période de vingt-quatre mois.

De intensiteit van de regionale pijn is disproportioneel met de uitlokkende oorzaak, de rechthebbende vertoont een symptoom in minstens drie van de vier categorieën (sensorisch, vasomotorisch, sudomotorisch/oedeem en motorisch/trofisch), de stoornissen zijn objectiveerbaar in minstens twee van de vier categorieën (sensorisch, vasomotorisch, sudomotorisch/oedeem en motorisch/trofisch) en andere mogelijke oorzaken voor de pijnklacht werden uitgesloten.

De rechthebbende vertoont een ernstige pijnklacht (NRS groter dan 4 - Numeric Rating Scale), die niet of onvoldoende gereageerd heeft op voorgaande behandelingen die ten minste bestaan uit een actieve kinesitherapeutische behandeling en een multimodale farmacologische (gericht op de hierboven beschreven componenten van het klinisch beeld van CRPS) én invasieve pijnbehandeling, of waarvan deze behandeling niet verdragen werd door de rechthebbende.

Bovendien dient een actieve pyschotherapeutische opvolging aangevat te zijn geweest die zal voortgezet worden tijdens de verdere behandeling.

4. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565 en 174576-174580 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

4.1. Definitie

De neurostimulator is een generator van elektrische impulsen uitgerust met een batterij en die als geheel wordt ingeplant bij de rechthebbende. De neurostimulator moet fysiek verbonden zijn met een of meerdere elektroden, indien nodig door middel van een of meerdere extensies.

De tonische neurostimulatie wordt gerealiseerd aan een unieke en constante frequentie bij eenzelfde programmatie. De elektrische stimulatie bestaat niet uit een groep pulsen die snel na elkaar volgen, gevolgd door een periode zonder pulsen voordat de groep pulsen wordt herhaald.

4.2. Criteria

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst moeten de werkzaamheid en veiligheid van het systeem van DRG stimulatie (elektrode en neurostimulator), in het bijzonder de elektroden, aangetoond worden met behulp van een gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie. Deze studie dient gepubliceerd te zijn in een internationaal erkend peer reviewed tijdschrift.

4.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565 en 174576-174580 moet een garantie pro rata van vierentwintig maanden worden gegeven voor de neurostimulatoren (end of life). Bovendien moet een volledige garantie (warranty) gegeven worden in geval van defect van het hulpmiddel voor een periode van vierentwintig maanden.

5. Nombre de bénéficiaires
Pas d'application.

6. Procédure de demande et formulaires

L'intervention de l'assurance ne peut être accordée qu'après que le formulaire adéquat ait été dûment complété via le registre interactif en ligne. Toutes les demandes doivent être examinées et validées pendant une concertation algologique multidisciplinaire (CAM) pour ensuite être téléchargées dans le registre interactif.

À cette CAM doivent être présents au minimum l'anesthésiste algologue traitant, le psychologue de la douleur traitant, le neurochirurgien ou chirurgien orthopédiste traitant ayant une expérience particulière en chirurgie du dos et le spécialiste en médecine physique et réadaptation traitant.

Le médecin généraliste du bénéficiaire, le praticien de l'art infirmier spécialiste de la douleur et d'autres dispensateurs de soins peuvent également être présents à cette CAM.

Le médecin conseil, le psychiatre, l'assistant social, le pharmacologue clinicien ou tout autre personne concernée peuvent également participer à cette CAM.

Les modalités d'enregistrement et de validation des données ainsi que la façon selon laquelle ces données sont transmises à la Belgian Pain Society, à BeWell Innovations, Healthdata et à la Commission, sont établies par le Service des Soins de Santé.

6.1 Première implantation

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 174532-174543, 174591-174602 et 174650-174661 ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement B-Form-I-17 ait été complété avant implantation, via le registre interactif.

La demande doit être envoyée via le registre interactif à l'Organe Consultatif National (OCN) avant la thérapie d'essai et après cette thérapie d'essai.

Cette demande se fait en téléchargeant un rapport médical circonstancié qui doit être examiné et validé pendant une CAM. Le médecin-conseil reçoit ensuite une demande pour le bénéficiaire via le registre interactif.

Les membres de l'OCN se composent de représentants de la Belgian Pain Society (BPS), de la Vlaamse Anesthesiologische Vereniging voor pijnbestrijding (VAVP), du Groupe Régional Interdisciplinaire Douleur (GRID), de la Benelux Neuromodulation Society (BNS), de la Belgische vereniging voor stereotactische en functionele neurochirurgie (BSSFN) en de la Spine Society Belgium (SSBe). Le président est un membre de la BPS.

L'OCN se compose d'anesthésistes algologues (5), de psychologues de la douleur (2) et de neurochirurgiens ou chirurgiens orthopédistes ayant une expérience particulière

5. Aantal rechthebbenden
Niet van toepassing.

6. Aanvraagprocedure en formulieren

De verzekeringstegemoetkoming mag slechts worden toegekend nadat het geldig formulier adequaat is ingevuld via het online interactief register. Alle aanvragen dienen tijdens een multidisciplinair algologisch overleg (MAO) besproken en gevalideerd te worden om vervolgens in het interactief register opgeladen te worden.

Op dit MAO dienen minimaal de behandelende anesthesist-algoloog, de behandelende pijnpsycholoog, de behandelende neurochirurg of orthopedisch chirurg met bijzondere ervaring in rugchirurgie en de behandelende specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie aanwezig te zijn.

De huisarts van rechthebbende, de pijnverpleegkundige en andere zorgverstrekkers kunnen ook aanwezig zijn op dit MAO.

De adviserend arts, de psychiater, de sociaal assistent, de klinisch farmacoloog of andere betrokkenen kunnen eveneens in dit MAO worden betrokken.

De modaliteiten van registratie en validering van de gegevens, evenals de wijze waarop deze gegevens aan de Belgian Pain Society, BeWell Innovations, Healthdata en de Commissie worden bezorgd, worden opgesteld door de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

6.1. Eerste implantatie

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 174532-174543, 174591-174602 en 174650-174661 mag enkel worden toegekend indien het registratieformulier B-Form-I-17 vóór implantatie geldig werd ingevuld en gevalideerd via het interactief register.

De aanvraag dient via het interactief register naar het Nationaal Adviesorgaan (NAO) vóór de proeftherapie en na deze proeftherapie te worden doorgestuurd.

Deze aanvraag gebeurt door middel van het opladen van een omstandig medisch verslag dat tijdens een MAO besproken en gevalideerd wordt. De adviserend arts krijgt hiervan vervolgens een aanvraag voor de rechthebbende via het interactief register.

De leden van het NAO bestaan uit vertegenwoordigers van de Belgian Pain Society (BPS), de Vlaamse Anesthesiologische Vereniging voor pijnbestrijding (VAVP), de Groupe Régional Interdisciplinaire Douleur (GRID), de Benelux Neuromodulation Society (BNS), de Belgische vereniging voor stereotactische en functionele neurochirurgie (BSSFN) en de Spine Society Belgium (SSBe). De voorzitter is een lid van de BPS.

Het NAO bestaat uit anesthesist-algologen (5), pijnpsychologen (2), en neurochirurgen of orthopedisch chirurgen met bijzondere ervaring in rugchirurgie (3) en een

en chirurgie du dos (3) et d'un algologue psychiatre ou d'un neuropsychiatre ou d'un neurologue ou d'un spécialiste en médecine physique et réadaptation qui travaillent dans une équipe algologique multidisciplinaire (EAM) ou un centre multidisciplinaire de la douleur (CMD) répartis sur l'ensemble du pays.

psychiater-algoloog of neuropsychiater of neuroloog of specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie werkzaam in een multidisciplinair algologisch team (MAT) of een multidisciplinair pijncentrum (MPC) verdeeld over het gehele land.

Afin de se réunir valablement, au moins 6 membres doivent être présents, dont au moins 3 anesthésistes algologues, 1 psychologue de la douleur et 1 neurochirurgien ou chirurgien orthopédiste ayant une expérience particulière en chirurgie du dos.

Om geldig te vergaderen dienen minstens 6 leden aanwezig te zijn, waarvan minstens 3 anesthesist-algologen, 1 pijnpsycholoog en 1 neurochirurg of orthopedisch chirurg met bijzondere ervaring in rugchirurgie.

L'OCN se réunit au moins 6 fois par an. Si nécessaire, le nombre de réunions peut toutefois être augmenté.

Het NAO komt minstens 6 keer per jaar samen. Volgens noodzaak kan het aantal bijeenkomsten echter uitgebreid worden.

L'OCN doit examiner la demande du MPC dans les deux mois. L'OCN informe l'équipe algologique traitante de sorte qu'elle puisse la défendre. Pendant l'examen des dossiers qui entreraient en ligne de compte pour un remboursement de la neurostimulation, un ou plusieurs membres du Collège des médecins-directeurs ou un médecin-conseil, des médecins membres de la CRIDMI et des représentants de l'INAMI peuvent toujours être présents.

Het NAO moet de aanvraag van het MPC binnen de twee maanden onderzoeken. Het NAO informeert het behandelend algologisch team zodat deze de aanvraag kan verdedigen. Tijdens de bespreking van de dossiers die in aanmerking zouden komen voor een tegemoetkoming voor neurostimulatie kan er altijd een of meerdere leden van het College van Artsen-directeurs of een adviserend arts, artsen van de CTIIMH en vertegenwoordigers van het RIZIV, aanwezig zijn.

Au moins la moitié +1 des membres présents dont minimum 2 anesthésistes algologues et 1 psychologue de la douleur de l'OCN doivent donner un avis positif.

Minstens de helft +1 van de aanwezige leden, waarvan minimum 2 anesthesist-algologen en 1 pijnpsycholoog van het NAO, moeten een positief advies geven.

6.1.1. La demande avant la thérapie d'essai se fait en téléchargeant un rapport multidisciplinaire circonstancié validé au moyen du formulaire B-Form-I-17 partie A dans le registre interactif avec une notification automatique au médecin-conseil. Ce rapport multidisciplinaire renferme une analyse du bilan médical du syndrome de la douleur liés au CRPS ainsi que le bilan psychologique approfondi. Le rapport médical circonstancié est également validé et signé par le coordinateur médical du CMD.

6.1.1. De aanvraag vóór de proeftherapie gebeurt door middel van het opladen van een gevalideerd multidisciplinair omstandig verslag door middel van het formulier B-Form-I-17 deel A in het interactief register met een automatische notificatie naar de adviserend arts. Dit multidisciplinair verslag bevat een weergave van het uitgevoerde medisch bilan van het CRPS-gerelateerd pijnsyndroom, evenals het uitgebreid psychologisch bilan. Het omstandig medisch verslag wordt eveneens gevalideerd en ondertekend door de medisch coördinator van het MPC.

Toutes les données de base du bilan médical et psychologique doivent être présentes sous forme originale et consultables à tout moment dans le registre interactif.

Alle basisgegevens van het medisch en psychologisch bilan dienen te allen tijde in originele vorm aanwezig te zijn en consulteerbaar binnen het interactief register.

Le rapport multidisciplinaire circonstancié doit comporter au minimum les éléments suivants :

Het multidisciplinair omstandig verslag moet minstens de volgende elementen omvatten :

- les résultats du bilan médical avant la thérapie d'essai composé au moins des éléments suivants:
  a) antécédents médicaux et chirurgicaux;
  b) distribution anatomique de la douleur spontanée et/ou provoquée montre une distribution régionale claire dans les membres inférieurs ;
  c) évaluation nociceptive clinique et objective démontrant la conformité aux critères de diagnostic du CRPS (critères de Budapest) et avec une description des symptômes et des troubles présents dans les catégories suivantes: sensoriel, vasomoteur, sudomoteur/œdème et moteur/trophique;
  d) il est démontré que les douleurs du bénéficiaire

- de resultaten van het medisch bilan vóór de proeftherapie, bestaande uit ten minste de volgende elementen:
  a) de medische en heelkundige voorgeschiedenis;
  b) anatomische weergave van de spontane en/of uitgelokte pijnklachten als bewijs van een duidelijke regionale distributie in de onderste ledematen;
  c) klinische en objectieve nociceptieve evaluatie waarbij aangetoond wordt dat voldaan wordt aan de diagnostische criteria voor CRPS (Boedapest criteria), met een beschrijving van symptomen én stoornissen aanwezig in de volgende categorieën: sensorisch, vasomotorisch, sudomotorisch/oedeem en motorisch/trofisch;
  d) er wordt aangetoond dat de pijnklachten van de

sont réfractaires à un traitement multidisciplinaire intégré maximal (kinésithérapique actif, pharmacologique multimodal, interventionnel et psychologique);
e) le bénéficiaire présente sur une base journalière une intensité moyenne de la douleur supérieure à 4/10 (NRS > 4);
f) les éléments médicaux démontrent que le traitement de fond actuel résulte en une analgésie insuffisante et/ou un nombre trop important d'effets secondaires ;
g) les éléments médicaux fournis démontrent que d'autres causes de la douleur ont été recherchées et exclues.

rechthebbende refractair zijn aan een maximale geïntegreerde multidisciplinaire behandeling (actief kinesitherapeutisch, multimodaal farmacologisch, interventioneel en psychotherapeutisch);
e) de rechthebbende vertoont op dagelijkse basis een gemiddelde pijnintensiteit groter dan 4/10 (NRS > 4);

f) de medische elementen tonen aan dat de huidige onderhoudsbehandeling resulteert in onvoldoende analgesie en/of teveel neveneffecten;

g) de verstrekte medische elementen tonen aan dat andere oorzaken van de pijnklacht onderzocht en uitgesloten werden.

- les résultats du bilan psychologique avant la thérapie d'essai (qui se compose d'au moins 2 consultations si le bénéficiaire n'était pas suivi auparavant au sein du CMD et dont les résultats sont reproduits dans un rapport psychologique séparé) contenant au moins les éléments suivants :
  a) Exclusion de la présence éventuelle de red flags et identification de la présence éventuelle de yellow flags et de blue flags;
  b) Symptom checklist (SCL-90 revised);
  c) Pain Coping Inventory (PCI);
  d) Illness Attitude Scale (IAS);
  e) Attitude face à la réactivation ou la participation active au changement dans la situation de vie;
  f) Evaluation du statut fonctionnel du bénéficiaire pendant la durée de l'évaluation psychologique (entre les 2 moments de consultation):
    i. Ressenti de la douleur et activités en tenant un carnet de bord (intensité de la douleur au moyen de la NRS au repos et en mouvement);
    ii. Qualité du repos nocturne (NRS);
    iii. Attitude face aux traitements médicaux, à la médication et à l'usage de médicaments (analgésiques) au moyen du score MQS.

- de resultaten van het psychologisch bilan vóór de proeftherapie (die ten minste uit 2 consultaties bestaat indien de rechthebbende niet eerder werd opgevolgd binnen het MPC en waarvan de bevindingen weergegeven worden in een afzonderlijk pyschologisch verslag), bestaande uit ten minste volgende elementen:
  a) Uitsluiten van de eventuele aanwezigheid van red flags en identificatie van eventueel aanwezige yellow en blue flags;
  b) Symptom checklist (SCL-90 revised);
  c) Pain Coping Inventory (PCI);
  d) Ziekte Attitude Schaal (ZAS);
  e) Houding tegenover reactivatie of actieve deelname tot verandering in de leefsituatie;
  f) Evaluatie van de functionele status van de rechthebbende tijdens de duur van de psychologische evaluatie (tussen de 2 consultatiemomenten):
    i. Ervaren van de pijn en activiteiten door bijhouden van een dagboek (pijnintensiteit door middel van NRS tijdens rust en beweging);
    ii. Kwaliteit van de nachtrust (NRS);
    iii. Attitude tegenover medische behandelingen, medicatie en medicatie-gebruik (analgetica) door middel van de MQS score.

Une évaluation psychiatrique n'est nécessaire que s'il est question de la présence de red flags et si nécessaire sur la base des résultats de l'évaluation psychologique.

Psychiatrische evaluatie is enkel noodzakelijk indien er sprake is van aanwezigheid van red flags en indien noodzakelijk geacht op basis van de bevindingen van de psychologische evaluatie.

Sur la base de cette évaluation du rapport multidisciplinaire circonstancié, l'OCN envoie sa conclusion argumentée (avis positif – avis négatif – report) via le registre interactif au médecin-conseil et au CMD concerné.

Op basis van deze evaluatie van het gevalideerd multidisciplinair omstandig verslag, stuurt het NAO haar geargumenteerde conclusie (positief advies – negatief advies – uitstel) via het interactief register naar de adviserend arts en naar het betrokken MPC.

Le médecin-conseil prend la décision de poursuivre le traitement pour chaque bénéficiaire séparément.

De adviserend arts neemt de beslissing om de behandeling voort te zetten voor elke rechthebbende afzonderlijk.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée dans les dix jours ouvrables qui suivent la réception de l'avis de l'OCN. Cette décision est communiquée via le registre interactif au CMD concerné, au bénéficiaire concerné via son organisme assureur et à l'OCN.

De adviserend arts deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de tien werkdagen na ontvangst van het advies van het NAO. Deze beslissing wordt via het interactief register aan het betrokken MPC, aan de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling en aan het NAO meegedeeld.

L'avis de l'OCN est réputé accepté, sauf opposition du médecin-conseil dans le délai de dix jours ouvrables susmentionné.

6.1.2. La demande pour l'implantation définitive après la thérapie d'essai se fait en téléchargeant un rapport multidisciplinaire circonstancié validé au moyen du formulaire B-Form-I-17 partie B dans le registre interactif. Ce rapport multidisciplinaire renferme le bilan psychologique approfondi à la fin du traitement d'essai et les données objectives collectées pendant la thérapie d'essai. Le rapport circonstancié est également validé et signé par le coordinateur médical du CMD.

Le rapport circonstancié doit comporter au minimum les éléments suivants :

- les résultats d'une thérapie d'essai (au niveau du ganglion de la racine dorsale concernée) réalisée pendant une période de vingt-et-un jours au moins;

- l'évaluation de cette thérapie d'essai doit être faite selon des critères standardisés et est jugée en fonction des éléments suivants :
  a) douleur - présentation quotidienne de la douleur ressentie au repos et en mouvement au moyen de la NRS pendant la durée complète de la période d'essai (enregistrement dans le registre interactif);
  b) la mesure d'amélioration de l'état clinique du bénéficiaire au moyen du Global Perceived Effect (GPE-DV);
  c) la Symptom Checklist (SCL-90 revised) comme mesure du fonctionnement psychique général du bénéficiaire ;
  d) qualité du repos nocturne (NRS ou mesure télémétrique objective avec enregistrement quotidien dans le registre interactif);
  e) évolution de l'usage de médicaments pendant le thérapie d'essai (score MQS);
  f) évaluation du statut fonctionnel du bénéficiaire, avec participation active au changement dans la situation de vie grâce à la fixation d'activités quotidiennes (au moyen de l'échelle de Katz et/ou la présentation télémétrique du niveau d'activité du bénéficiaire).

La thérapie d'essai peut être considérée comme positive après au moins vingt-et-un jours lorsque les conditions suivantes sont remplies simultanément :

- diminution d'au moins 50 % de la douleur (NRS au repos et en mouvement);

et

- amélioration significative de la qualité du repos nocturne tel que mesuré au moyen du score NRS quotidien pendant la durée de la période d'essai ou au moyen d'une mesure télémétrique objective;

et

Het advies van het NAO wordt geacht te zijn aanvaard, behoudens verzet van de adviserend arts binnen de bovenvermelde termijn van 10 werkdagen.

6.1.2. De aanvraag voor de definitieve implantatie na de proeftherapie gebeurt door middel van het opladen van een gevalideerd multidisciplinair omstandig verslag door middel van het formulier B-Form-I-17 deel B in het interactief register. Dit multidisciplinair verslag bevat het uitgebreid psychologisch bilan op het einde van de proefbehandeling en de objectieve gegevens verzameld tijdens de proeftherapie. Het omstandig verslag wordt eveneens gevalideerd en ondertekend door de medisch coördinator van het MPC.

Het omstandig verslag moet minstens de volgende elementen omvatten :

- de resultaten van een proeftherapie (ter hoogte van het ganglion van de betrokken dorsale wortel), uitgevoerd gedurende een periode van ten minste eenentwintig dagen;

- de evaluatie van die proeftherapie moet geschieden volgens gestandaardiseerde criteria en wordt beoordeeld in functie van de volgende elementen:
  a) pijn - dagelijkse weergave van de ervaren pijn in rust én tijdens beweging door middel van de NRS gedurende de volledige duur van de proefperiode (registratie in het interactief register);
  b) de mate van verbetering van de klinische toestand van de rechthebbende door middel van de Global Perceived Effect (GPE-DV);
  c) de Symptom Checklist (SCL-90 revised) als maat voor het algemeen psychisch functioneren van de rechthebbende;
  d) kwaliteit van de nachtrust (NRS of objectieve telemetrische opmeting met dagelijkse registratie in het interactief register) ;
  e) evolutie van het medicatiegebruik tijdens de proefperiode (MQS score);
  f) evaluatie van de functionele status van de rechthebbende, met actieve deelname tot verandering in de leefsituatie door bepaling van dagelijkse activiteiten (dmv. de Katz schaal en/of telemetrische weergave van het activiteitsniveau van rechthebbende).

De proefstimulatie kan als positief worden beschouwd wanneer na minstens eenentwintig dagen de volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

- pijnvermindering van ten minste 50% (voor de NRS in rust en tijdens beweging);

en

- significante verbetering van de kwaliteit van de nachtrust zoals gemeten door middel van de dagelijkse NRS score tijdens de duur van de proefperiode of door middel van objectieve telemetrische opmeting;

en

- diminution du score MQS grâce à une diminution de la médication analgésique (réduction des doses, retour à des analgésiques mineurs ou suppression des analgésiques);

et

- au moins un score d'une nette amélioration et d'une grande satisfaction dans le questionnaire GPE-DV;

et

- une amélioration du sentiment de mal-être psycho-neuro-somatique général comme mesuré au moyen du questionnaire SCL 90 revised;

et

- une amélioration du statut fonctionnel global du bénéficiaire (au moyen de l'échelle de Katz et/ou au moyen d'un suivi télémétrique).

Sur la base de cette évaluation de la thérapie d'essai, l'OCN envoie sa conclusion argumentée (avis positif – avis négatif – report) via le registre interactif au médecin-conseil.

Le médecin-conseil prend la décision d'accorder une intervention de l'assurance obligatoire sur la base de l'avis de l'OCN et pour chaque bénéficiaire séparément.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée dans les trente jours ouvrables qui suivent la réception de l'avis de l'OCN.

Cette décision est communiquée via le registre interactif à l'équipe algologique concernée, au bénéficiaire concerné via son organisme assureur, au pharmacien hospitalier et à l'OCN.

Le formulaire B-Form-I-17 partie C doit être complété dans le registre interactif.

6.1.3. Pour la prestation 174650-174661 dans l'indication reprises sous 3. :

L'électrode utilisée pour la stimulation d'essai peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire après notification au médecin-conseil via le registre interactif pour autant :

- que les résultats de la stimulation d'essai effectuée durant au moins vingt-et-un jours se soient révélés négatifs ou après une interruption prématurée pour une raison médicale (infection, etc.) ;

- et que tous les autres critères de remboursement repris sous les points 2. et 3. susvisés soient réalisés.

6.2. Remplacement

Une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 174554-174565, 174613-174624 et 174635-

- vermindering van de MQS score door vermindering van de analgetische medicatie (reductie van de doseringen, terugvallen op mineure analgetica of stoppen van de analgetische medicatie);

en

- minstens een score van duidelijke verbetering en een grote tevredenheid in de GPE-DV vragenlijst;

en

- een verbetering van het algemeen psycho-neurotisch-somatisch onwelbevinden, zoals gemeten door middel van de SCL-90 revised vragenlijst;

en

- een verbetering van de globale functionele status van de rechthebbende (d.m.v. de Katz schaal en/of aan de hand van een telemetrische opvolging).

Op basis van deze evaluatie van de proeftherapie, stuurt het NAO haar geargumenteerde conclusie (positief advies – negatief advies – uitstel) via het interactief register naar de adviserend arts.

De adviserend arts neemt de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging op basis van het advies van het NAO en voor elke rechthebbende afzonderlijk.

De adviserend arts deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de dertig werkdagen na ontvangst van het advies van NAO.

Deze beslissing wordt via het interactief register aan het betrokken algologisch team, aan de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling, aan de ziekenhuisapotheker en het NAO meegedeeld.

Het formulier B-Form-I-17 deel C dient in het interactief register ingevuld te worden.

6.1.3. Voor de verstrekking 174650-174661 in de indicatie opgenomen onder 3.:

Voor de elektrode die voor de proefstimulatie wordt gebruikt, mag een tegemoetkoming van de verplichte verzekering worden verleend na notificatie aan de adviserend arts via het interactief register, voor zover:

- de resultaten van de proefstimulatie uitgevoerd gedurende ten minste eenentwintig dagen negatief zijn gebleken of na een voortijdige onderbreking om medische redenen (infectie, enz.);

- en al de andere onder de voornoemde punten 2. en 3. vermelde vergoedingscriteria zijn gerealiseerd.

6.2. Vervanging

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 174554-174565, 174613-174624 en

174646 pour un remplacement ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement B-Form-I-18 ait été complété avant implantation, via le registre interactif.

La demande doit être envoyée via le registre interactif à l'OCN. Cette demande se fait en téléchargeant un rapport médical circonstancié et les données de suivi du traitement qui doivent être examinés et validés pendant une concertation algologique multidisciplinaire. Le médecin-conseil reçoit ensuite une demande pour le bénéficiaire via le registre interactif.

Sur la base de cette évaluation, l'OCN envoie sa conclusion argumentée (avis positif – avis négatif – report) via le registre interactif au médecin-conseil du bénéficiaire.

Le médecin-conseil prend la décision d'accorder une intervention de l'assurance obligatoire sur la base de l'avis de l'OCN et pour chaque bénéficiaire séparément.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée dans les trente jours ouvrables qui suivent la réception de l'avis de l'OCN. Cette décision est communiquée via le registre interactif au CMD concernée, au bénéficiaire concerné via son organisme assureur et au pharmacien hospitalier et à l'OCN.

6.3 Remplacement anticipé

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174576-174580 pour un remplacement anticipé, c'est-à-dire avant le délai de vingt-quatre mois pour les neurostimulateurs, peut être accordée selon les modalités prévues au point 6.2. à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées. De plus, une note de crédit doit être jointe à la demande.

6.4. Suivi du traitement après implantation

Le bénéficiaire qui a déjà bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour un neurostimulateur depuis l'entrée en vigueur de la convention doit être évalué et suivi tous les 6 mois par l'équipe algologique multidisciplinaire traitante afin de conserver une relation thérapeutique.

Pour ce faire, le bénéficiaire doit signer au début de la procédure de demande un contrat de suivi avec le CMD traitant.

Le suivi du traitement du bénéficiaire est enregistré au moyen du formulaire B-Form-I-19 via le registre interactif.

6.5 Dérogation à la procédure

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés avant l'entrée en vigueur de la convention et qui remplissaient avant implantation toutes les conditions visées au point 3, une intervention de l'assurance obligatoire pour le renouvellement des neurostimulateurs et accessoires peut être accordé suivant les modalités prévues au point 6.2.

174635-174646 voor een vervanging mag enkel worden toegekend indien het registratieformulier B-Form-I-18 vóór implantatie geldig werd ingevuld en gevalideerd via het interactief register.

De aanvraag dient via het interactief register naar het NAO te worden doorgestuurd. Deze aanvraag gebeurt door middel van het opladen van een omstandig medisch verslag en de gegevens van opvolging van de behandeling die tijdens een multidisciplinair algologisch overleg besproken en gevalideerd dienen te worden. De adviserend arts krijgt hiervan vervolgens een aanvraag voor de rechthebbende via het interactief register.
Op basis van deze evaluatie, stuurt het NAO haar geargumenteerde conclusie (positief advies – negatief advies – uitstel) via het interactief register naar de adviserend arts van de rechthebbende.

De adviserend arts neemt de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering op basis van het advies van het NAO en voor elke rechthebbende afzonderlijk.

De adviserend arts deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de dertig werkdagen na ontvangst van het advies van het NAO. Deze beslissing wordt via het interactief register aan het betrokken MPC, aan de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling, aan de ziekenhuisapotheker en aan het NAO meegedeeld.

6.3. Voortijdige vervanging

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 174576-174580 voor een voortijdige vervanging, namelijk vóór de termijn van vierentwintig maanden voor de neurostimulatoren, kan worden toegestaan volgens de modaliteiten voorzien in punt 6.2. op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties. Bovendien moet een kredietnota bij de aanvraag worden gevoegd.

6.4. Opvolging van de behandeling na implantatie

De rechthebbende die reeds sinds de inwerkingtreding van de overeenkomst een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een neurostimulator gekregen heeft, dient elke zes maanden geëvalueerd en opgevolgd te worden door het behandelend multidisciplinair algologisch team ter behoud van een therapeutische relatie.

Hiervoor dient de rechthebbende bij de aanvang van de aanvraagprocedure een opvolgingscontract te ondertekenen met het behandelend MPC.

De opvolging van de behandeling van de rechthebbende wordt door middel van het formulier B-Form-I-19 via het interactief register geregistreerd.

6.5. Derogatie aan de procedure

Voor de rechthebbenden die reeds voor de inwerkingtreding van deze overeenkomst ingeplant zijn en die vóór de implantatie aan alle voorwaarden bedoeld in punt 3 voldeden, kan een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de hernieuwing van de neurostimulatoren en toebehoren toegekend worden

7. Règles d'attestation
7.1 Règles de cumul et de non-cumul
Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174532-174543 exclut, pendant une période d'un an prenant cours à la date d'implantation, une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 ou 151174-151185 et inversement.

Pour les bénéficiaires cumulant un neurostimulateur et une pompe, cette règle ne s'applique pas pour le remplacement, endéans la période de 6 mois, du dispositif préalablement implanté et visé par ces prestations.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174532-174543 exclut une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174635-174646 et inversement.

7.2. Autres règles
Les prestations 174532-174543, 174554-174565 et 174576-174580 suivent les modalités de remboursement de la catégorie A.

Les prestations 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 suivent les modalités de remboursement de la catégorie E.

La prestation 174532-174543 ne peut être attestée qu'une seule fois.

En adhérant à la convention, l'établissement hospitalier s'engage à ne pas facturer au bénéficiaire les coûts d'un neurostimulateur des ganglions de la racine dorsale en cas de CRPS des membres inférieurs qui n'est pas repris sur la liste nominative.

En adhérant à la convention, l'établissement hospitalier s'engage à ne pas facturer au bénéficiaire les coûts d'un neurostimulateur des ganglions de la racine dorsale en cas de CRPS des membres inférieurs lors de l'implantation chez un bénéficiaire qui ne satisfait pas aux critères d'inclusion repris au point 3.

7.3 Dérogation aux règles d'attestation
Pas d'application.

8. Engagements de l 'établissement hospitalier
8.1. L'établissement hospitalier qui a adhéré à la convention est tenu de conserver scrupuleusement et intégralement les caractéristiques de référence (baseline) et les données relatives au suivi des bénéficiaires dans le cadre de la présente convention.

volgens de modaliteiten voorzien in punt 6.2.

7. Regels voor attestering
7.1. Cumul en non-cumulregels
Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 174532-174543 sluit vanaf de datum van de implantatie gedurende een periode van één jaar een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942 , 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 of 151174-151185 uit en omgekeerd.

Voor rechthebbenden die een neurostimulator en een pomp cumuleren, geldt deze regel niet voor de vervanging, binnen een periode van 6 maanden, van een eerder ingeplant hulpmiddel waarop deze verstrekkingen van toepassing zijn.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 174532-174543 sluit een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 174635-174646 uit en omgekeerd.

7.2. Andere regels
De verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565 en 174576-174580 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie A.

De verstrekkingen 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie E.

De verstrekking 174532-174543 kan slechts eenmaal geattesteerd worden.

Door toetreding tot de overeenkomst engageert de verplegingsinrichting zich om bij implantatie van een neurostimulator van de dorsale wortel ganglion in geval van CRPS van de onderste ledematen die niet is opgenomen op de nominatieve lijst, de kosten ervan niet aan te rekenen aan de rechthebbende.

Door toetreding tot de overeenkomst engageert de verplegingsinrichting zich om bij implantatie van een neurostimulator van de dorsale wortel ganglion in geval van CRPS van de onderste ledematen bij een rechthebbende die niet voldoet aan de inclusiecriteria vermeld onder punt 3, de kosten van het hulpmiddel niet aan te rekenen aan de rechthebbende.

7.3. Derogatie van de attesteringsregels
Niet van toepassing.

8. Verbintenissen van de verplegingsinrichting
8.1. De verplegingsinrichting die tot de overeenkomst is toegetreden, moet de baseline karakteristieken en de follow-up-gegevens van de rechthebbenden die in het kader van deze overeenkomst zijn behandeld nauwgezet bijhouden.

Les paramètres à enregistrer doivent permettre de faire une évaluation en vue de répondre aux questions de recherche définies au point 9.3 et de rédiger le rapport intermédiaire et final comme fixé aux points 9.2 et 9.3.

Cet enregistrement doit toujours contenir au minimum les critères qui ont conduit à opter pour un neurostimulateur des ganglions de la racine dorsale en cas de CRPS des membres inférieurs.

De te registeren parameters moeten toelaten een evaluatie uit te voeren om de onderzoeksvragen gedefinieerd in punt 9.3. te beantwoorden, en het tussentijds verslag en eindverslag op te stellen zoals bepaald in de punten 9.2 en 9.3.
Deze registratie dient minimaal steeds de criteria te bevatten die hebben geleid tot de keuze voor een neurostimulator van de dorsale wortel ganglion in geval van CRPS van de onderste ledematen.

Un décès, une nouvelle hospitalisation en raison de douleurs ou des complications résultant du dispositif et survenant en-dehors des moments de suivi prévus doivent également être enregistrés dans le registre interactif au moyen du formulaire B-Form-I-19 et dans le dossier médical.

Overlijden, rehospitalisatie om redenen van pijnklachten of complicaties (die het gevolg zijn van) het hulpmiddel en die plaatsvinden buiten de geplande follow-up tijdstippen dienen eveneens in het interactief register door middel van het formulier B-Form-I-19 en in het medisch dossier geregistreerd te worden.

Lorsque la Commission constate, à l'occasion d'une recherche du service ou dans le rapport intermédiaire que, pour un établissement hospitalier adhérent, plus de 20% des suivis sont manquants ou incomplets, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement.

Wanneer de Commissie tijdens een onderzoek van de dienst of in het tussentijds verslag vaststelt dat voor een toegetreden verplegingsinrichting meer dan 20% van de follow-up van de patiënten ontbreekt of onvolledig is, wordt de terugbetaling van het hulpmiddel voor die verplegingsinrichting opgeschort.

Le Service en informe l'établissement hospitalier. La suspension de l'intervention est levée lorsque les données de suivi sont correctement complétées endéans les trois mois après que l'établissement hospitalier ait été informé par le Service.

De Dienst brengt de verplegingsinrichting hiervan op de hoogte. De opschorting van de tegemoetkoming wordt opgeheven bij correct vervolledigen van de follow-up-gegevens binnen de drie maanden nadat de verplegingsinrichting op de hoogte werd gebracht door de Dienst.

Quand l'établissement hospitalier n'atteint pas le pourcentage minimum exigé pour le suivi endéans les trois mois après qu'il ait été averti par le Service, la convention avec cet établissement hospitalier est résiliée. Le Service en informe la Commission et le Comité de l'Assurance.

Als een verplegingsinrichting het vereiste minimumpercentage voor de follow-up niet bereikt binnen de drie maanden nadat het door de Dienst hiervoor gewaarschuwd was, wordt de overeenkomst met deze verplegingsinrichting van ambtswege opgeheven. De Dienst brengt de Commissie en het Verzekeringscomité hiervan op de hoogte.

Quand pour un établissement hospitalier adhérant à la convention, il est constaté pour la deuxième fois à l'occasion d'une recherche du service ou dans le du rapport intermédiaire que plus de 20% des données de suivi des bénéficiaires sont manquantes ou incomplètes, la convention avec cet établissement hospitalier est immédiatement suspendue d'office. Le Service en informe la Commission et la Comité de l'assurance.

Wanneer voor een toegetreden verplegingsinrichting voor de tweede maal tijdens een onderzoek van de dienst of in het tussentijds verslag wordt vastgesteld dat meer dan 20% van de follow-up van de rechthebbenden ontbreekt of onvolledig is, wordt de overeenkomst met deze verplegingsinrichting onmiddellijk van ambtswege opgeheven. De Dienst brengt de Commissie en het Verzekeringscomité hiervan op de hoogte.

Dès l'instant où il est constaté qu'un établissement hospitalier ne satisfait plus aux conditions visées au point 2.1., celui-ci perd le droit d'attester les prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 pour les prestations effectuées pendant les trois mois qui suivent la date de la notification de cet avertissement. Durant cette période, l'établissement hospitalier peut se mettre en ordre par rapport aux critères exigés. Dans le cas contraire, la convention avec cet établissement hospitalier est immédiatement résiliée. Le Service en informe la Commission et la Comité de l'assurance.

Vanaf het ogenblik dat vastgesteld wordt dat een verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de voorwaarden zoals bedoeld in punt 2.1, verliest deze het recht om de verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661 te attesteren voor verstrekkingen uitgevoerd gedurende drie maanden volgend op de datum van de notificatie van deze waarschuwing. Tijdens deze periode kan de verplegingsinrichting zich in regel stellen met de vereiste criteria, zoniet wordt de overeenkomst met deze verplegingsinrichting van ambtswege opgeheven. De Dienst brengt de Commissie en het Verzekeringscomité hiervan op de hoogte.

8.2. Communication de toute modification

Pendant tout la durée de la convention, les modifications des données reprises dans le formulaire de candidature qui induisent qu'il n'est plus satisfait aux critères visés au point 2, sont communiquées spontanément par le coordinateur du CMD 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 et par e-mail à implant@riziv-inami.fgov.be.

Lorsque le Fonctionnaire dirigeant constate des manquements, il informe les organismes assureurs du fait que le dispositif n'est plus remboursable pour cet établissement hospitalier.

9. Analyse

9.1. L'analyse des données émanant de cette application clinique limitée est effectuée par la Commission Peer Review désignée par la BPS en concertation avec les établissements hospitaliers et les organismes assureurs qui ont signé la convention.

Cette Commission Peer Review est composée au minimum d'anesthésistes algologues, de psychologues de la douleur, de neurochirurgiens et d'un spécialiste en médecine physique et réadaptation d'établissements hospitaliers implanteurs et un membre de la BPS qui ne fait pas partie des établissements hospitaliers implanteurs.

Ils apportent un support technique et scientifique et évaluent les résultats du dispositif médical selon des critères précis.

9.2. Analyse intermédiaire – Rapport

Après trente mois, la Commission peer-review présente avant le 31/05/2022, un rapport écrit intermédiaire à la Commission, basé sur les données collectées.

Le rapport comprend au minimum les données suivantes :

1) nombre de patients traités sous les prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 par établissement hospitalier qui a adhéré à la convention ;
2) paramètres lors du suivi :
   - localisation des électrodes (niveau du ganglion dorsal) et côté ;
   - paramètres de stimulation et réglages du neurostimulateur ;

   durée de vie du neurostimulateur ;
3) pourcentage d'explantation définitive ;
4) pourcentage de suivi annuel manquant et raison du manque de suivi, par établissement hospitalier.

Si ce rapport intermédiaire n'est pas communiqué à la date précitée, la Commission en informe le Ministre.

8.2. Mededeling van wijzigingen

Wijzigingen gedurende de duur van de overeenkomst aan de gegevens uit het kandidatuurformulier waardoor niet meer voldaan is aan de criteria vermeld onder punt 2 worden door de coördinator van het MPC spontaan 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, en per e-mail op het volgende adres: implant@riziv-inami.fgov.be.

Wanneer de Leidend ambtenaar nalatigheden vaststelt, brengt hij de verzekeringsinstellingen ervan op de hoogte dat het hulpmiddel voor die verplegingsinrichting niet meer mag worden terugbetaald.

9. Analyse

9.1. De analyse van de gegevens uit deze beperkte klinische toepassing wordt uitgevoerd door de Commissie Peer Review aangesteld door de BPS in overleg met de verplegingsinrichtingen en de verzekeringsinstellingen die mee de overeenkomst ondertekenen.

Deze Commissie Peer Review bestaat minimaal uit anesthesist-algologen, pijnpsychologen, neurochirurgen en één specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie van de implanterende verplegingsinrichtingen en een vertegenwoordiger van de BPS die geen deel uitmaakt van de implanterende verplegingsinrichtingen.

Zij verlenen technische en wetenschappelijke ondersteuning en analyseren de resultaten van het medisch hulpmiddel volgens precieze criteria.

9.2. Tussentijdse analyse – Verslag

Na dertig maanden, vóór 31/05/2022 bezorgt de Commissie Peer Review op basis van de verzamelde gegevens een tussentijds schriftelijk verslag aan de Commissie.

Dat tussentijds verslag omvat minstens de volgende elementen:

1) aantal behandelde patiënten onder verstrekking 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661, per verplegingsinrichting die tot de overeenkomst is toegetreden;
2) parameters bij opvolging:
   - localisatie van elektroden (niveau van dorsaal ganglion) en zijde;
   - stimulatieparameters en instellingen van de neurostimulator;

   levensduur van de neurostimulator;
3) percentage definitieve explantatie;
4) percentage ontbrekende jaarlijks follow-up en redenen voor ontbreken van follow-up, per verplegingsinstelling.

Indien dat tussentijds verslag niet op de voormelde datum wordt meegedeeld, brengt de Commissie de Minister

Celui-ci peut décider d'arrêter le remboursement du dispositif.

9.3. Analyse – Rapport final

Au plus tard le 31/05/2024 *(date de fin moins 6 mois)*, la Commission de peer-review doit rédiger un rapport final sur la base des données collectées et le communiquer à la Commission.

Le rapport final doit répondre aux questions suivantes:

1. Quel est l'effet analgésique de la stimulation DRG (Dorsal Root Ganglion) à court et à long terme ?
2. Quel est l'effet de la stimulation DRG sur la revalidation fonctionnelle et la réintégration des patients ?
3. Quel est l'impact de la stimulation DRG sur les paramètres de qualité de vie (QoL - au moyen de l'enquête EQ-5D-5L) ?
4. Le dispositif peut-il être implanté sans risque de complications sérieuses et son utilisation est-elle sûre et fiable à long terme?
5. Le dispositif reste-t-il fonctionnel pendant plusieurs années sans l'apparition d'autres problèmes importants pour le bénéficiaire, tels que le déplacement des électrodes, une perte d'efficacité, des saignements ou une fibrose, etc ?
6. Quel est le rapport coût-efficacité de ce dispositif par rapport aux alternatives thérapeutiques?

Ce rapport final doit contenir au moins les éléments suivants :

1) Une revue systématique de la littérature au sujet de la stimulation DRG, accompagnée d'une discussion des publications identifiées et des différents dispositifs médicaux, en particulier une discussion des études cliniques. Cette revue systématique de la littérature doit être actuelle jusqu'à six mois avant la date de remise du rapport final.
2) Une analyse de la population des patients dans le registre interactif, portant au moins sur :
   a. Les données démographiques ;
   b. Un aperçu des critères qui ont mené à la décision de l'utilisation de l'implant ;
   c. La sécurité liée à la procédure et succès;
   d. Le nombre d'implantations par établissement hospitalier ;
   e. Une discussion de cette analyse, y compris une comparaison de ces résultats avec la littérature (études cliniques et registres).
3) Une analyse des données de suivi collectées. Cela comporte au minimum :
   a. Les décès avec leurs causes ;
   b. L'apparition de divers effets secondaires majeurs jusqu'à une année après l'implantation ou un suivi plus long, si disponible ;
   c. Une discussion de cette analyse, y compris une comparaison de ces résultats avec ceux de la littérature (études cliniques et registres).
4) Une analyse rétrospective des frais médicaux directs pendant un an avant l'implantation, pour l'implantation elle-même (consultation, tests diagnostiques et évaluation avant implantation,

daarvan op de hoogte. Deze kan beslissen om de terugbetaling van het hulpmiddel stop te zetten.

9.3. Analyse – Eindverslag

Uiterlijk op 31/05/2024 *(einddatum min zes maanden)* moet de Commissie Peer Review op basis van de verzamelde gegevens een eindverslag opstellen en aan de Commissie bezorgen.

Dit eindrapport moet een antwoord geven op de volgende vragen:

1. Wat is het analgetisch effect van DRG (Dorsal Root Ganglion) stimulatie op korte en lange termijn ?
2. Wat is het effect van DRG stimulatie op de functionele revalidatie en re-integratie van de patiënten ?
3. Wat is de impact van DRG stimulatie op parameters van levenskwaliteit (QoL - door middel van de EQ-5D-5L bevraging) ?
4. Kan het hulpmiddel zonder risico op ernstige complicaties ingeplant worden en is het gebruik ervan veilig en betrouwbaar op lange termijn?
5. Blijft het hulpmiddel gedurende meerdere jaren functioneel zonder optreden van belangrijke andere problemen voor de patiënt, zoals verplaatsing van elektroden, verlies van werkzaamheid, optreden van bloedingen of fibrose, etc. ?
6. Wat is de kosteneffectiviteit van dit hulpmiddel t.o.v. therapeutische alternatieven?

Het eindverslag bevat minstens de volgende elementen:

1) Een systematisch literatuuronderzoek over de DRG stimulatie, met bespreking van de geïdentificeerde publicaties en de verschillende medische hulpmiddelen, in het bijzonder een bespreking van de klinische studies. Dit systematisch literatuuronderzoek dient actueel te zijn tot zes maand voor de datum van indienen van het eindverslag.
2) Een analyse van de populatie van de patiënten in het interactief register, waaronder minstens:
   a. De demografische gegevens;
   b. Een overzicht van de criteria die hebben geleid tot de beslissing tot gebruik van het implantaat ;
   c. De procedurele veiligheid en succes;
   d. Het aantal implantaties per verplegingsinrichting;
   e. Een bespreking van deze analyse, inclusief een vergelijking van deze resultaten met die in de literatuur (klinische studies en registers).
3) Een analyse van de verzamelde follow-up gegevens. Dit omvat minstens:
   a. De overlijdens, met oorzaken;
   b. Het voorkomen van verschillende belangrijke neveneffecten tot één jaar na implantatie of langere follow up, indien ter beschikking;
   c. Een bespreking van deze analyse, inclusief een vergelijking van deze resultaten met die in de literatuur (klinische studies en registers).
4) Een retrospectieve analyse van de directe medische kosten, gedurende één jaar vóór de implantatie, voor de implantatie zelf (consultatie, diagnostische testen en evaluatie voor implantatie, de implantatie en

l'implantation et l'hospitalisation) et pour chaque année complète suivant l'implantation. Les frais suivants sont analysés :

a. Coûts liés à la procédure d'implantation
b. Coût de la prise en charge des principales complications aigues/péri- et post-procédurales;
c. Coût liés à la prise en charge des complications majeures post-procédurales et coûts associés aux révisions ;
d. Coûts liés à le ré-hospitalisation ;
e. Une discussion de cette analyse.

5) Une proposition détaillée relative aux indications et contre-indications pouvant être inscrites dans les conditions de remboursement. Chacune des indications proposées doit être motivée sur la base de la revue de littérature ou des résultats obtenus sous cette ACL.
6) Un examen de la plus-value thérapeutique, l'intérêt dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux, et la proportion entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique (efficience), de sorte que la Commission puisse proposer une réglementation définitive motivée au Ministre.

hospitalisatie) en voor elk volledig jaar na implantatie. De volgende kosten worden geanalyseerd:

a. Kosten gerelateerd aan de procedure van implantatie
b. Kosten gerelateerd aan de behandeling van de belangrijkste acute/peri- en post-procedurele complicaties:
c. Kosten gerelateerd aan de behandeling van de belangrijkste post-procedurele complicaties en kosten verbonden aan revisies;
d. Kosten gerelateerd aan de re-hospitalisaties;
e. Een bespreking van deze analyse.

5) Een gedetailleerd voorstel betreffende de indicaties en contra-indicaties, die kunnen opgenomen worden in vergoedingsvoorwaarden. Elk van de voorgestelde indicaties dient gemotiveerd te worden op basis van de literatuurstudie of de resultaten bekomen onder deze BKT.
6) Een bespreking van de therapeutische meerwaarde, het belang in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale noden, en de verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde (doelmatigheid), zodat de Commissie een gemotiveerde definitieve regeling kan voorstellen aan de Minister.

Les organismes assureurs fourniront les données demandées sous le point 4 du rapport final (une analyse rétrospective des frais médicaux directs) pour au plus tard 6 mois avant le rapport final afin que la Commission peer-review puisse effectuer l'analyse des coûts.

De verzekeringsinstellingen zullen de gegevens voor de analyse gevraagd in punt 4 van het eindverslag (retrospectieve analyse van de directe medische kosten) bezorgen tegen uiterlijk 6 maanden voor het eindrapport, zodat de gevraagde kostenanalyse door de Commissie Peer Review kan worden uitgevoerd.

Si ce rapport n'est pas communiqué à la date mentionnée ci-dessus, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut prendre la décision de suspendre le remboursement du dispositif.

Indien dit verslag niet op de voormelde datum wordt meegedeeld, brengt de Commissie de Minister daarvan op de hoogte. Deze kan beslissen om de terugbetaling van het hulpmiddel stop te zetten.

La Commission utilisera le rapport final qui évalue le dispositif comme base pour rédiger un règlement définitif. Ce règlement sera soumis au Ministre par l'intermédiaire de la Commission.

De Commissie zal het eindverslag waarin het hulpmiddel wordt geëvalueerd, als basis kunnen gebruiken voor het opstellen van een definitieve regeling. Die regeling zal door de Commissie aan de Minister worden voorgelegd.

10. Droit de résiliation pour chaque partie prenante

La convention entre en vigueur le 01/12/2019 et est valable jusqu'au 30/11/2024 *(date de début + 5 ans)* inclus mais peut toujours être résiliée par l'INAMI ou par un établissement hospitalier, par lettre recommandée à la poste, adressée à l'autre partie, en respectant le délai de résiliation de trois mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée.

10. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij

De overeenkomst treedt in werking op 01/12/2019 en is geldig tot en met 30/11/2024 *(begindatum + 5 jaar)* maar kan steeds door het RIZIV of door een verplegingsinrichting worden opgezegd met een ter post aangetekende brief die aan de andere partij wordt gericht, mits inachtneming van een opzeggingstermijn van drie maanden die ingaat op de eerste dag van de maand volgend op de datum van verzending van de aangetekende brief.

La convention expire dès que l'établissement hospitalier ne répond plus aux dispositions de cette convention.

De overeenkomst verstrijkt zodra de verplegingsinrichting niet meer aan de bepalingen van deze overeenkomst voldoet.

11. Divers

A la demande de la Commission ou de l'évaluateur, une réunion peut être organisée à tout moment. ».

11. Varia

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

Art. 2. Aux Listes nominatives, jointes comme annexe 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et

Art. 2. In de Nominatieve lijsten, gevoegd als bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de

conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, sont ajoutées de nouvelles listes nominatives pour les prestations relatives aux neurostimulateurs pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale associées aux prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 jointes comme annexe au présent arrêté.

Art. 3. 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

Mme M. DE BLOCK

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 worden nieuwe nominatieve lijsten toegevoegd voor verstrekkingen betreffende de neurostimulatoren voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, behorende bij de verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661 die als bijlage zijn gevoegd bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Gegeven te

Mevr. M. DE BLOCK

Annexe 1 à l'Arrêté ministériel du ... modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 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

Bijlage 1 bij het Ministerieel besluit van ... tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 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

174532-174543
Volledig ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat
Neurostimulateur non-rechargeable totalement implanté, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, le programmateur patient inclus

174554-174565
Volledig ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat
Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement totalement implanté, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, le programmateur patient inclus

174576-174580
Volledig ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging
Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement totalement implanté, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, le programmateur patient inclus, en cas de remplacement anticipé

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 9.169,81
Vergoeding - Remboursement : € 9.169,81

Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 148,00
Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

Code d'identification Identificatiecode	**Distributeur Verdeler**	**Nom du dispositif Naam hulpmiddel**	**Référence Referentie**	**E**	**A partir de Vanaf**	**Jusqu'au Tot**
37601xxxxxxx	Abbott Medical Belgium	Proclaim DRG	3664	A		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van ... tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 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.

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du ... modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 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

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

M. DE BLOCK

Annexe 1 à l'Arrêté ministériel du ... modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 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

Bijlage 1 bij het Ministerieel besluit van ... tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 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

174591-174602
Geheel van ingeplante elektroden en extensies, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep
Ensemble des électrodes et extensions implantées, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

174613-174624
Geheel van ingeplante vervangingselektroden en vervangingsextensies, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep
Ensemble des électrodes et extensions de remplacement implantées, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

174650-174661
Geheel van elektroden en extensies in geval van negatieve proefstimulatie, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep
Ensemble des électrodes et extensions en cas de stimulation d'essai négative, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 1.089,55
Vergoeding - Remboursement : € 1.089,55
Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 108,96
Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

Code d'identification Identificatiecode	**Distributeur Verdeler**	**Nom du dispositif Naam hulpmiddel**	**Référence Referentie**	**E**	**A partir de Vanaf**	**Jusqu'au Tot**
37701xxxxxxx	Abbott Medical Belgium	Kit, Implant lead, Slim Tip, 50cm	MN20450-50A	E		
37701xxxxxxx	Abbott Medical Belgium	Kit, Implant lead, Slim Tip, 90cm	MN20450-90A	E		
37701xxxxxxx	Abbott Medical Belgium	Kit, Implant lead, Slim Tip, 50cm + Lead Extension Kit (50cm)	MN20450-50A + MN20550-50	E		
37701xxxxxxx	Abbott Medical Belgium	Kit, Implant lead, Slim Tip, 90cm + Lead Extension Kit (50cm)	MN20450-90A + MN20550-50	E		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van ... tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 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.

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du ... modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 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

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

M. DE BLOCK

Annexe 1 à l'Arrêté ministériel du ... modifiant la *liste et les listes* nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal ...
délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire *soins de santé* et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs ...

Bijlage 1 bij het Ministerieel besluit van ... tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd *als bijlagen* 1 en 2 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

174635-174646
Geheel van ingeplante vervangingsextensies, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep
Ensemble des extensions de remplacement implantées, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 169,38 — Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 16,94
Vergoeding - Remboursement : € 169,38 — Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

Code d'identification Identificatiecode	**Distributeur Verdeler**	**Nom du dispositif Naam hulpmiddel**	**Référence Referentie**	**E**	**A partir de Vanaf**	**Jusqu'au Tot**
37801xxxxxxx	Abbott Medical Belgium	Lead Extension Kit (50cm)	MN20550-50	E		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van ... tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 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.

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du ... modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 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

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

M. DE BLOCK