KONINKRIJK BELGIE

---- ♦ ----

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

---- ♦ ----

*

- 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

De Minister van Sociale Zaken,

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

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 2 juli 2020;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 10 juli 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 28 juli 2020;

Gelet op het advies xx.xxx van de Raad van State, gegeven op xx/xx/xxxx, 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 6 juli 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht in het opschrift "B.2.4.2. Deep brain stimulatie" :

ROYAUME DE BELGIQUE

---- ♦ ----

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

---- ♦ ----

*

- 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

La Ministre des Affaires sociales,

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 § 2, 2°, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 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;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 2 juillet 2020;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 10 juillet 2020;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 28 juillet 2020;

Vu l'avis xx.xxx du Conseil d'Etat, donné le xx/xx/xxxx, 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 6 juillet 2020, les modifications suivantes sont apportées à l'intitulé "B.2.4.2. Deep Brain Stimulation" :

1° de omschrijving van de verstrekking 171614-171625 wordt vervangen als volgt :

"Eerste heroplaadbare neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie zonder C.E markering die een derogatie heeft gekregen"

2° de omschrijving van de verstrekking 171636-171640 wordt vervangen als volgt :

"Heroplaadbare vervangingsneuro-stimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie zonder C.E markering die een derogatie heeft gekregen"

3° de omschrijving van de verstrekking 171651-171662 wordt vervangen als volgt :

"Heroplaadbare vervangingsneuro-stimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie zonder C.E markering die een derogatie heeft gekregen, in geval van voortijdige vervanging"

4° in de vergoedingsvoorwaarde B-§08, wordt "5.1. Cumulatie en niet-cumulatieregels" vervangen als volgt :

"5.1. Cumulatie en niet-cumulatieregels
Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 170892-170903 of 170914-170925 sluit tijdens een periode van twee jaar een tegemoetkoming van de verzekering voor de verstrekkingen 171496-171500, 171555-171566 en 171614-171625 uit en omgekeerd."

5° in de vergoedingsvoorwaarde B-§09, worden de volgende aanpassingen aangebracht:

a) "1. Doel van de overeenkomst" wordt vervangen als volgt :

"1. Doel van de overeenkomst
Deze overeenkomst heeft tot doel de tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging inzake de neurostimulatoren en hun toebehoren voor diepe hersenstimulatie in geval van refractaire epilepsie alsook de modaliteiten ervan te bepalen in het kader van een beperkte klinische toepassing gedurende de evaluatieperiode die loopt van xx/xx/xxxx [Nieuwe datum van inwerkingtreding] tot en met xx/xx/xxxx [Nieuwe datum van inwerkingtreding + 3 jaar]. Gedurende die periode wordt het hulpmiddel geëvalueerd volgens de bepalingen voorzien in punt 9."

b) "2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting" wordt vervangen als volgt :

"2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting
De verstrekkingen 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640, 171651-171662, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 en 171813-171824 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 en die de overeenkomst B-BKT-001-bis heeft afgesloten met het Verzekeringscomité:

1° le libellé de la prestation 171614-171625 est remplacé par ce qui suit :

"Premier neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire sans marquage C.E. ayant reçu une dérogation"

2° le libellé de la prestation 171636-171640 est remplacé par ce qui suit :

"Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire sans marquage C.E. ayant reçu une dérogation"

3° le libellé de la prestation 171651-171662 est remplacé par ce qui suit :

"Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire sans marquage C.E. ayant reçu une dérogation, en cas de remplacement anticipé"

4° à la condition de remboursement B-§08, le "5.1. Règles de cumul et de non-cumul" est remplacé par ce qui suit :

"5.1. Règles de cumul et de non-cumul
Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 170892-170903 ou 170914-170925 exclut, pendant une période de deux ans, une intervention de l'assurance pour les prestations 171496-171500, 171555-171566 et 171614-171625 inversement."

5° à la condition de remboursement B-§09, les modifications suivantes sont apportées :

a) le "1. But de la convention" est remplacé par ce qui suit :

"1. But de la convention
Cette convention a pour but de fixer le remboursement temporaire de l'assurance obligatoire soins de santé ainsi que ses modalités concernant les neurostimulateurs et accessoires pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période d'évaluation qui cours du xx/xx/xxxx [Nouvelle date entrée en vigueur] au xx/xx/xxxx [Nouvelle date entrée en vigueur + 3 ans] inclus. Pendant cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 9."

b) le "2. Critères concernant l'établissement hospitalier" est remplacé par ce qui suit :

"2. Critères concernant l'établissement hospitalier
Les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640, 171651-171662, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 et 171813-171824 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 et qui a conclu la convention B-ACL-001-bis avec le Comité de l'assurance:

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

c) "2.1." wordt vervangen als volgt :

"**2.1.** Enkel de verplegingsinrichtingen die de revalidatieovereenkomst van de referentiecentra voor rechthebbenden die aan refractaire epilepsie lijden, hebben ondertekend, kunnen toetreden tot deze overeenkomst.
De verplegingsinrichting moet 24 uur op 24 en 7 dagen op 7 een neurochirurgische en neurologische permanentie hebben.
De indicatiestelling, de prechirurgische evaluatie, de implantatie, met inbegrip van de vervangingen, de revalidatie en een follow-up op lange termijn mogen enkel door deze verplegingsinrichtingen worden uitgevoerd. Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging stelt, op voorstel van de Dienst voor geneeskundige verzorging, een lijst op die continu wordt bijgewerkt, met vermelding van de samenstelling van het team per verplegingsinrichting en bezorgt die lijst ter informatie aan de Commissie.
De verplegingsinrichting en de artsen toegetreden tot de overeenkomst B-BKT-001-bis engageren zich tot het meewerken aan de evaluatie zoals bedoeld in punt 9.
De dagelijkse follow-up van de rechthebbende mag buiten die referentiecentra worden verricht."

d) "4.1. Definitie" wordt vervangen als volgt :

"**4.1. Definitie**
De hulpmiddelen bedoeld onder de verstrekkingen 171614-171625, 171636-171640 en 171651-171662 dragen geen CE-markering, maar moeten het voorwerp uitmaken van een derogatie toegekend door de Minister die bevoegd is voor Volksgezondheid. "

e) "5. Aantal rechthebbenden" wordt vervangen als volgt :

"**5. Aantal rechthebbenden**
Het aantal rechthebbenden dat voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering in aanmerking kan komen, wordt beperkt tot 25 nieuwe rechthebbenden per jaar.
Zodra het aantal dreigt te worden overschreden, brengt het Secretariaat de Commissie op de hoogte en wordt aan de evaluator gevraagd een verslag te bezorgen. De aard van het verslag wordt vastgelegd door de Commissie.
De Commissie brengt de verplegingsinrichtingen en de verstrekkers van het betrokken hulpmiddel op de hoogte en neemt de noodzakelijke maatregelen."

f) "6.1 Eerste implantatie" wordt vervangen als volgt :

"**6.1. Eerste implantatie**
De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 171496-171500, 171555-171566, 171614-171625, 171673-171684, 171710-171721, 171754-171765 en 171791-171802 gebeurt als volgt:
De terugbetalingsaanvraag voor de verstrekkingen 171496-171500, 171555-171566, 171614-171625, 171673-171684, 171710-171721, 171754-171765 en 171791-171802 wordt vóór de implantatie op basis van formulier B-Form-I-07 ingediend door de epileptoloog aan het College van artsen-directeurs.

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

c) le "2.1" est remplacé par ce qui suit :

"**2.1.** Seuls les établissements hospitaliers ayant signé la convention de rééducation des centres de référence pour bénéficiaires souffrant d'épilepsie rebelle peuvent adhérer à cette convention.
L'établissement hospitalier doit avoir une permanence en neurochirurgie et en neurologie 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.
La pose d'indication, l'évaluation pré-chirurgicale, l'implantation, y compris les remplacements, la rééducation et un suivi à long terme ne peuvent être effectuées que par ces seuls établissements hospitaliers. Le Comité de l'assurance soins de santé dresse, sur proposition du Service des soins de santé, une liste, mise à jour de façon continue, avec la composition de l'équipe
par établissement hospitalier et l'envoie pour information à la Commission.
L'établissement hospitalier et les médecins ayant adhéré à la convention B-ACL-001-bis s'engagent à collaborer à l'évaluation visée au point 9.
Le suivi du bénéficiaire au quotidien est permis hors de ces centres de référence."

d) le "4.1 Définition" est remplacé par ce qui suit :

"**4.1 Définition**
Les dispositifs visés par les prestations 171614-171625, 171636-171640 et 171651-171662 ne portent pas le marquage CE mais doivent faire l'objet d'une dérogation accordée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions."

e) le "5. Nombre de bénéficiaires" est remplacé par ce qui suit :

"**5. Nombre de bénéficiaires**
Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire est limité à 25 nouveaux bénéficiaires par an.
Dès que le nombre menace d'être dépassé, le Secrétariat en informe la Commission et il est demandé à l'évaluateur de communiquer un rapport. La nature du rapport est établie par la Commission.
La Commission informe les établissements hospitaliers et les distributeurs du dispositif concerné et prend les mesures nécessaires."

f) le "6.1 Première implantation" est remplacé par ce qui suit :

" **6.1 Première implantation**
La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 171496-171500, 171555-171566, 171614-171625, 171673-171684, 171710-171721, 171754-171765 et 171791-171802 se déroule comme suit:

La demande d'intervention pour les prestations 171496-171500, 171555-171566, 171614-171625, 171673-171684, 171710-171721, 171754-171765 et 171791-171802 est introduite avant implantation par l'épileptologue sur base du formulaire B-Form-I-07 au Collège des médecins-directeurs.

Die verstrekkingen mogen enkel na akkoord van het College van artsen-directeurs door de verplichte verzekering worden terugbetaald. In geval van twijfel legt het College van artsen-directeurs de aanvraag voor advies voor aan de Commissie Peer Review, die bestaat uit zorgverleners die de revalidatieovereenkomst "referentiecentra voor rechthebbenden die aan refractaire epilepsie lijden" hebben ondertekend. Die Commissie Peer Review moet de aanvraag van het team van het referentiecentrum binnen de drie maanden onderzoeken. De Commissie Peer Review informeert het team van het referentiecentrum dat de aanvraag heeft ingediend, zodat deze de aanvraag kan verdedigen. Tijdens de bespreking van de dossiers die in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor neurostimulatie kan er altijd een lid van het College van artsen-directeurs of een arts, lid van de Commissie, aanwezig zijn. Minstens twee leden van de Commissie Peer Review die tot twee andere verplegingsinrichtingen dan het aanvragend referentiecentrum behoren, moeten hun akkoord geven.
De Commissie Peer Review bezorgt haar geargumenteerde conclusies (akkoord – weigering – uitstel) aan het College van artsen-directeurs.
Het College van artsen-directeurs neemt de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, eventueel op basis van het advies van de Commissie Peer Review, en dit voor elke rechthebbende afzonderlijk.
Het College van artsen-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de dertig werkdagen. Als dit College een advies van de Commissie Peer Review heeft gevraagd, deelt het zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de dertig werkdagen na ontvangst van het verslag van de Commissie Peer Review. Die beslissing wordt aan de epileptoloog van het betrokken referentiecentrum dat tot de overeenkomst is toegetreden, 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 3, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.
Tot de verkrijging van een CE markering mogen de heroplaadbare neurostimulatoren enkel worden geïmplanteerd nadat de Minister die bevoegd is voor Volksgezondheid daartoe een derogatie heeft toegekend. Een kopie van die derogatie zal aan het College van artsen-directeurs worden bezorgd.

In dit geval moet de verstrekking 171614-171625 worden geattesteerd."

g) "6.2 Vervanging" wordt vervangen als volgt :

"6.2 Vervanging
In geval van hernieuwing van een hulpmiddel dat reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering in het kader van deze overeenkomst, mag de aanvraag voor de verstrekkingen 171511-171522, 171570-171581 171636-171640, 171695-171706, 171732-171743, 171776-171780 en 171813-171824 na implantatie ingediend worden door de epileptoloog bij het College van artsen-directeurs door middel van het aanvraagformulier B-Form-I-08.
De aanvraag bevat onder andere een medisch evolutieverslag, waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de redenen voor de noodzaak van de hernieuwing zijn opgenomen.

Ces prestations ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance qu'après accord du Collège des médecins-directeurs. En cas de doute, le Collège des médecins-directeurs peut transmettre la demande pour avis à la Commission Peer Review, composée des prestataires ayant signé la convention de rééducation « centres de référence pour bénéficiaires souffrant d'épilepsie réfractaire ». Cette Commission Peer Review est alors tenue d'examiner la demande de l'équipe du centre de référence dans les trois mois. La Commission Peer Review avertit l'équipe du centre de référence qui a introduit la demande afin de lui permettre de la défendre. Au cours de la discussion portant sur les dossiers qui entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance pour la neurostimulation, un membre du Collège des médecins-directeurs ou un médecin, membre de la Commission, peut toujours être présent. Minimum deux membres de la Commission Peer Review issus de deux établissements autres que le centre de référence demandeur doivent donner leur accord.
La Commission Peer Review envoie ses conclusions argumentées (accord-refus-report) au Collège des médecins-directeurs.
Le Collège des médecins-directeurs prend la décision d'une intervention de l'assurance obligatoire, éventuellement sur base de l'avis remis par la Commission Peer Review et ce, pour chaque bénéficiaire individuellement.
Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les trente jours ouvrables. Si ce Collège a demandé un avis de la Commission peer-review, il communique sa décision motivée dans les trente jours ouvrables après réception du rapport de la Commission Peer Review. Cette décision est communiquée à l'épileptologue du centre de référence concerné et qui a adhéré à la convention, 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 3. doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.
Jusqu'à l'obtention d'un marquage C.E., les neurostimulateurs rechargeables ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation accordée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.
Une copie de cette dérogation sera fournie au Collège des médecins-directeurs.
Dans ce cas, la prestation 171614-171625 doit être attestée."

g) le "6.2 Remplacement" est remplacé par ce qui suit :

"6.2 Remplacement
Dans le cas d'un renouvellement d'un dispositif qui a déjà fait l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire dans le cadre de cette convention, la demande pour les prestations 171511-171522, 171570-171581 171636-171640, 171695-171706, 171732-171743, 171776-171780 et 171813-171824 peut être introduite par l'épileptologue après implantation au Collège des médecins-directeurs au moyen du formulaire de demande B-Form-I-08.

La demande contient notamment un rapport médical de l'évolution, dans lequel doit être mentionné entre autres le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du renouvellement.

Tot de verkrijging van een CE markering mogen de heroplaadbare neurostimulatoren enkel worden geïmplanteerd nadat de Minister die bevoegd is voor Volksgezondheid daartoe een derogatie heeft toegekend. Een kopie van die derogatie zal aan het College van artsen-directeurs worden bezorgd.
In dit geval moet de verstrekking 171636-171640 worden geattesteerd."

Jusqu'à l'obtention d'un marquage C.E., les neurostimulateurs rechargeables ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation accordée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions. Une copie de cette dérogation sera fournie au collège des médecins-directeurs.
Dans ce cas, la prestation 171636-171640 doit être attestée."

h) "6.3 Voortijdige vervanging" wordt vervangen als volgt :

h) le "6.3 Remplacement anticipé" est remplacé par ce qui suit :

"6.3. Voortijdige vervanging
De procedure beschreven onder punt 6.2. dient te worden toegepast.
Tot de verkrijging van een CE markering mogen de heroplaadbare neurostimulatoren enkel worden geïmplanteerd nadat de Minister die bevoegd is voor Volksgezondheid daartoe een derogatie heeft toegekend. Een kopie van die derogatie zal aan het College van artsen-directeurs worden bezorgd.
In dit geval moet de verstrekking 171651-171662 worden geattesteerd."

"6.3 Remplacement anticipé
La procédure expliquée au point 6.2. doit être appliquée.

Jusqu'à l'obtention d'un marquage C.E., les neurostimulateurs rechargeables ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation accordée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions. Une copie de cette dérogation sera fournie au collège des médecins-directeurs.
Dans ce cas, la prestation 171651-171662 doit être attestée."

i) "7.1. Cumul en non-cumulregels" wordt vervangen als volgt :

i) le "7.1 Règles de cumul et de non-cumul" est remplacé par ce qui suit :

"7.1. Cumul en non-cumulregels
Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 171496-171500, 171555-171566 of 171614-171625 sluit tijdens een periode van twee jaar een tegemoetkoming van de verzekering voor de verstrekking 170892-170903 uit."

"7.1 Règles de cumul et de non-cumul
Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 171496-171500, 171555-171566 ou 171614-171625 exclut, pendant une période de deux ans, une intervention de l'assurance pour la prestation 170892-170903."

j) "8.1" wordt vervangen als volgt :

j) le "8.1" est remplacé par ce qui suit :

"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 om de analyse voorzien in punt 9.2. uit te voeren. Deze gegevens moeten in het Elektronisch Patiënten Dossier bewaard worden. "

"8.1 L'établissement hospitalier qui a adhéré à la convention est tenu de tenir à jour consciencieusement les caractéristiques de référence (baseline) et les données de suivi des bénéficiaires traités dans le cadre de cette convention afin de réaliser l'analyse prévue au point 9.2. Ces données doivent être conservées dans le Dossier Patient Informatisé. "

k) "8.2. Mededeling van wijzigingen" wordt vervangen als volgt :

k) le "8.2. Communication de toute modification" est remplacé par ce qui suit :

"8.2 De inrichtende macht van de verplegingsinrichting is verantwoordelijk voor de onverwijlde mededeling van elke wijziging aan de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV en natuurlijk aan alle betrokkenen, waaronder in de eerste plaats de rechthebbenden.
Per e-mail aan het Secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, 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. "

"8.2 Le pouvoir organisateur de l'établissement hospitalier porte la responsabilité de communiquer, sans délai, chaque modification au Fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé de l'INAMI et bien entendu à tous ceux qui sont concernés, dont en premier lieu les bénéficiaires.

Par e-mail au Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, à l'adresse suivante : 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. "

l) "9. Analyse" wordt vervangen als volgt :

l) le "9. Analyse" est remplacé par ce qui suit :

"9. Analyse

"9. Analyse

9.1. De analyse van de gegevens uit deze beperkte klinische toepassing wordt uitgevoerd door de Commissie Peer Review en de verzekeringsinstellingen – verder evaluator genoemd – die mee de overeenkomst ondertekend hebben. Zij verlenen technische en wetenschappelijke ondersteuning en analyseren de resultaten van het medisch hulpmiddel volgens precieze criteria.

9.2. Analyse – Eindverslag

Uiterlijk 6 maanden voor het einde van de overeenkomst moet de evaluator op basis van de verzamelde gegevens een eindverslag opstellen en aan de Commissie bezorgen.
Dit verslag betreft alle rechthebbenden geïmplanteerd met een neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van refractaire epilepsie sinds de datum van inwerkingtreding van de terugbetaling.
Dat eindverslag moet minstens de volgende elementen bevatten:
1) het aantal behandelde patiënten, geslacht, leeftijd;
2) analyse van alle inclusie- en exclusiecriteria, waaronder indicaties, contra-indicaties, duur van de symptomen, behandelingen, andere comorbide psychiatrische aandoeningen;
3) resultaten van de neurostimulatie:
a. wijziging van de ernst van de aanvallen
b. wijziging van de aanvalsfrequentie
c. responsratio (= daling met 50 % of meer van de aanvalsfrequentie)
d. wijziging van de medicamenteuze behandeling
4) bijwerkingen, complicaties;
5) een retrospectieve analyse van de directe medische kosten, gerealiseerd met een vergelijking van de cumulatieve kosten gedurende één jaar vóór de implantatie van een DBS-stimulator met de cumulatieve kosten van het jaar na implantatie. De volgende kosten worden bestudeerd:

a. aantal en duur van opnames in verplegingsinrichting en gelinkt aan epilepsie. De technische onderzoeken met betrekking tot diagnostiek of behandeling zijn inbegrepen.
De kosten te wijten aan de prechirurgische evaluatie zijn niet het onderwerp van de studie.
b. aantal bezoeken aan de spoed
c. aantal bezoeken bij de huisarts of de neuroloog

d. aantal en dosis van de anti-epileptische farmaceutische specialiteiten
6) een analyse van de indirecte kosten;
7) een vergelijking van de resultaten met de bestaande literatuur.

De verzekeringsinstellingen zullen de retrospectieve analyse van de directe en indirecte medische kosten zoals gedefinieerd in punten 5 en 6 van de inhoud van het eindverslag bezorgen.
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.
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."

m) "10. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij" wordt vervangen als volgt :

9.1. L'analyse des données émanant de cette application clinique limitée est effectuée par la Commission Peer Review et les organismes assureurs – nommés également évaluateur – qui ont signé la convention. Ils apportent un support technique et scientifique et évaluent les résultats du dispositif médical selon des critères précis.

9.2. Analyse – Rapport final

Au plus tard 6 mois avant la fin de la convention, l'évaluateur doit rédiger un rapport final sur base des données collectées et le transmettre à la Commission.
Ce rapport concerne tous les bénéficiaires implantés avec un neurostimulateur pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire depuis la date d'entrée en vigueur du remboursement.
Ce rapport final comprend au minimum les éléments suivants :
1) le nombre de patients traités, sexe, âge ;
2) analyse de tous les critères d'inclusion et d'exclusion dont indications, contre-indications, durée des symptômes, traitements, autres affections psychiatriques comorbides ;

3) résultats de la neurostimulation :
a. modification de la sévérité des crises
b. modification de la fréquence des crises
c. taux de répondeurs (= diminution de 50% ou plus de la fréquence des crises)
d. modification du traitement médicamenteux
4) effets secondaires, complications
5) une analyse rétrospective des coûts médicaux directs réalisée avec une comparaison des coûts cumulatifs pendant une période de un an avant l'implantation du stimulateur DBS avec les coûts cumulatifs de l'année suivant l'implantation. Les coûts étudiés seront les suivants :
a. nombre et durée des admissions en établissement hospitalier et liées à l'épilepsie. Les examens techniques relatifs au diagnostic et au traitement sont inclus, les coûts dus à l'évaluation préchirurgicale ne font pas l'objet de l'étude
b. nombre de visite aux urgences
c. nombre de visite chez le médecin généraliste ou le neurologue
d. nombre et dose de spécialités pharmaceutiques antiépileptiques
6) une analyse des coûts indirects
7) une comparaison des résultats avec la littérature existante

Les organismes assureurs fourniront l'analyse rétrospective des coûts médicaux directs et indirects comme défini aux points 5 et 6 du contenu du rapport final.

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.
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."

m) le "10. Droit de résiliation pour chaque partie prenante" est remplacé par ce qui suit :

"**10. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij**
De overeenkomst treedt in werking op xx/xx/xxxx [Nieuwe datum van inwerkingtreding] en is geldig tot en met xx/xx/xxxx [Nieuwe datum van inwerkingtreding + 3 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.
De overeenkomst verstrijkt zodra de verplegingsinrichting niet meer aan de bepalingen van deze overeenkomst voldoet. "

"**10. Droit de résiliation pour chaque partie prenante**
La convention entre en vigueur le xx/xx/xxxx [Nouvelle date entrée en vigueur] et est valable jusqu'au xx/xx/xxxx [Nouvelle date entrée en vigueur + 3 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.

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

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

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.

Gegeven te

Donné à

Mevr. M. DE BLOCK

Mme M. DE BLOCK