KONINKRIJK BELGIE

---- ♦ ----

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

---- ♦ ----

*

- Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "B. Neurochirurgie" 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,

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, 1°, 2° en 3° 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 definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 17 februari 2022;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 19 april 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 21 april 2022;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2022, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

ROYAUME DE BELGIQUE

---- ♦ ----

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

---- ♦ ----

*

- Arrêté ministériel modifiant le chapitre « B. Neurochirurgie » de 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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1er, 3° et § 2, 1°, 2° et 3° 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 définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 17 février 2022;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 19 avril 2022;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 21 avril 2022;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2022, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

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/xx/xxxx, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° aan punt "B.2.5 Neurostimulatoren en toebehoren in geval van obsessieve compulsieve stoornis" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de omschrijving van de verstrekking 173014-173025 wordt vervangen als volgt :

"Eerste niet-heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis";

b) de omschrijving van de verstrekking 173036-173040 wordt vervangen als volgt :

"Eerste bijkomende niet-heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis";

c) de omschrijving van de verstrekking 173051-173062 wordt vervangen als volgt :

"Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis";

d) de omschrijving van de verstrekking 173073-173084 wordt vervangen als volgt :

"Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging";

e) de omschrijving van de verstrekking 173095-173106 wordt vervangen als volgt :

"Bijkomende niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis";

f) de omschrijving van de verstrekking 173110-173121 wordt vervangen als volgt :

"Bijkomende niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging";

Arrête :

Article 1er. Au chapitre "B. Neurochirurgie" de la Liste, jointe comme annexe 1re 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, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx/xx/xxxx, les modifications suivantes sont apportées:

1° au point "B.2.5 Neurostimulateurs et accessoires en cas de trouble obsessionnel compulsif", les modifications suivantes sont apportées :

a) le libellé de la prestation 173014-173025 est remplacé par ce qui suit :

"Premier neurostimulateur non-rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif" ;

b) le libellé de la prestation 173036-173040 est remplacé par ce qui suit :

"Premier neurostimulateur non-rechargeable complémentaire pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif" ;

c) le libellé de la prestation 173051-173062 est remplacé par ce qui suit :

"Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif" ;

d) le libellé de la prestation 173073-173084 est remplacé par ce qui suit :

"Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif, en cas de remplacement anticipé" ;

e) le libellé de la prestation 173095-173106 est remplacé par ce qui suit :

"Neurostimulateur non-rechargeable complémentaire de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif" ;

f) le libellé de la prestation 173110-173121 est remplacé par ce qui suit :

"Neurostimulateur non-rechargeable complémentaire de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif, en cas de remplacement anticipé" ;

g) de omschrijving van de verstrekking 173250-173261 wordt vervangen als volgt :

"Eerste heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen";

h) de omschrijving van de verstrekking 173294-173305 wordt vervangen als volgt :

"Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen";

i) de omschrijving van de verstrekking 173316-173320 wordt vervangen als volgt :

"Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen, in geval van voortijdige vervanging";

j) de vergoedingscategorie van de verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526 en 173530-173541 wordt vervangen als volgt:

"I.A.a" ;

k) de vergoedingscategorie van de verstrekkingen 173250-173261, 173294-173305 en 173316-173320 wordt vervangen als volgt:

"I.F.a" ;

l) de verstrekkingen 173154-173165, 173213-173224, 173235-173246, 173272-173283, 173331-173342 en 173353-173364 en hun vergoedingsmodaliteiten worden geschrapt;

m) de volgende verstrekkingen en hun vergoedingsmodaliteiten worden toegevoegd :

"**183654-183665** Eerste niet-heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

g) le libellé de la prestation 173250-173261 est remplacé par ce qui suit :

"Premier neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé" ;

h) le libellé de la prestation 173294-173305 est remplacé par ce qui suit :

"Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé" ;

i) le libellé de la prestation 173316-173320 est remplacé par ce qui suit :

"Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, en cas de remplacement anticipé" ;

j) la catégorie de remboursement des prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526 et 173530-173541 est remplacée par ce qui suit :

"I.A.a" ;

k) la catégorie de remboursement des prestations 173250-173261, 173294-173305 et 173316-173320 est remplacée par ce qui suit :

"I.F.a" ;

l) les prestations 173154-173165, 173213-173224, 173235-173246, 173272-173283, 173331-173342 et 173353-173364 et leurs modalités de remboursement sont supprimées ;

m) les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement sont ajoutées :

"**183654-183665** Premier neurostimulateur non-rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Vergoedingscategorie: I.F.a		Nominatieve lijst : /	Catégorie de remboursement : I.F.a		Liste nominative : /
Vergoedingsbasis CAD	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %	Base de remboursement CMD	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Vergoedings- bedrag CAD			Montant du remboursement CMD
Vergoedingsvoorwaarde: B-§11";			Condition de remboursement: B-§11";		

"**183676-183680** Eerste bijkomende niet-heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

"**183676-183680** Premier neurostimulateur non-rechargeable complémentaire pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Vergoedingscategorie: I.F.a		Nominatieve lijst : /	Catégorie de remboursement : I.F.a		Liste nominative : /
Vergoedingsbasis CAD	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %	Base de remboursement CMD	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Vergoedings- bedrag CAD			Montant du remboursement CMD
Vergoedingsvoorwaarde: B-§11";			Condition de remboursement: B-§11";		

"**183691-183702** Niet-heroplaadbare vervangingsneuro-stimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

"**183691-183702** Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Vergoedingscategorie: I.F.a		Nominatieve lijst : /	Catégorie de remboursement : I.F.a		Liste nominative : /
Vergoedingsbasis CAD	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %	Base de remboursement CMD	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Vergoedings- bedrag CAD			Montant du remboursement CMD

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11";	Condition de remboursement: B-§11";

"**183713-183724** Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen, in geval van voortijdige vervanging

"**183713-183724** Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, en cas de remplacement anticipé

Vergoedingscategorie: I.F.a		Nominatieve lijst : /	Catégorie de remboursement : I.F.a		Liste nominative : /
Vergoedingsbasis CAD	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %	Base de remboursement CMD	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Vergoedings-bedrag CAD			Montant du remboursement CMD
Vergoedingsvoorwaarde: B-§11";			Condition de remboursement: B-§11";		

"**183735-183746** Bijkomende niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

"**183735-183746** Neurostimulateur non-rechargeable complémentaire de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Vergoedingscategorie: I.F.a		Nominatieve lijst : /	Catégorie de remboursement : I.F.a		Liste nominative : /
Vergoedingsbasis CAD	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %	Base de remboursement CMD	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Vergoedings-bedrag CAD			Montant du remboursement CMD
Vergoedingsvoorwaarde: B-§11";			Condition de remboursement: B-§11";		

"**183750-183761** Bijkomende niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen, in geval van voortijdige vervanging

"**183750-183761** Neurostimulateur non-rechargeable complémentaire de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, en cas de remplacement anticipé

Vergoedingscategorie: I.F.a	Nominatieve lijst : /	Catégorie de remboursement : I.F.a	Liste nominative : /

Vergoedingsbasis CAD	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %	Base de remboursement CMD	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Vergoedings-bedrag CAD			Montant du remboursement CMD
Vergoedingsvoorwaarde: B-§11";			Condition de remboursement: B-§11";		

"**183772-183783** Ingeplante elektrode voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

"**183772-183783** Electrode implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Vergoedingscategorie: I.F.a		Nominatieve lijst : /	Catégorie de remboursement : I.F.a		Liste nominative : /
Vergoedingsbasis CAD	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %	Base de remboursement CMD	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Vergoedings-bedrag CAD			Montant du remboursement CMD
Vergoedingsvoorwaarde: B-§11";			Condition de remboursement: B-§11";		

"**183794-183805** Ingeplante vervangingselektrode voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

"**183794-183805** Electrode de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Vergoedingscategorie: I.F.a		Nominatieve lijst : /	Catégorie de remboursement : I.F.a		Liste nominative : /
Vergoedingsbasis CAD	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %	Base de remboursement CMD	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Vergoedings-bedrag CAD			Montant du remboursement CMD
Vergoedingsvoorwaarde: B-§11";			Condition de remboursement: B-§11";		

"**183816-183820** Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie voor de behandeling van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

Vergoedingscategorie: I.F.a		Nominatieve lijst : /	Catégorie de remboursement : I.F.a		Liste nominative : /
Vergoedingsbasis CAD	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %	Base de remboursement CMD	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Vergoedings-bedrag CAD			Montant du remboursement CMD
Vergoedingsvoorwaarde: B-§11";			Condition de remboursement: B-§11";		

"**183816-183820** Electrode en cas de stimulation d'essai négative pour le traitement de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

"**183831-183842** Ingeplante extensie voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

Vergoedingscategorie: I.F.a		Nominatieve lijst : /	Catégorie de remboursement : I.F.a		Liste nominative : /
Vergoedingsbasis CAD	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %	Base de remboursement CMD	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Vergoedings-bedrag CAD			Montant du remboursement CMD
Vergoedingsvoorwaarde: B-§11";			Condition de remboursement: B-§11";		

"**183831-183842** Extension implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

"**183853-183864** Ingeplante vervangingsextensie voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

Vergoedingscategorie: I.F.a		Nominatieve lijst : /	Catégorie de remboursement : I.F.a		Liste nominative : /
Vergoedingsbasis CAD	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %	Base de remboursement CMD	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00

"**183853-183864** Extension de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

		Vergoedings-bedrag CAD			Montant du remboursement CMD
Vergoedingsvoorwaarde: B-§11";			Condition de remboursement: B-§11";		

"**183875-183886** Patiëntenprogrammeerapparaat voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

"**183875-183886** Programmateur patient pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Vergoedingscategorie: I.F.a		Nominatieve lijst : /	Catégorie de remboursement : I.F.a		Liste nominative : /
Vergoedingsbasis CAD	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %	Base de remboursement CMD	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00
		Vergoedings-bedrag CAD			Montant du remboursement CMD
Vergoedingsvoorwaarde: B-§11";			Condition de remboursement: B-§11";		

"**183890-183901** Vervangingspatiëntenprogrammeer-apparaat voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

"**183890-183901** Programmateur patient de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Vergoedingscategorie: I.F.a		Nominatieve lijst : /	Catégorie de remboursement : I.F.a		Liste nominative : /
Vergoedingsbasis CAD	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %	Base de remboursement CMD	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Vergoedings-bedrag CAD			Montant du remboursement CMD
Vergoedingsvoorwaarde: B-§11";			Condition de remboursement: B-§11";		

"**183912-183923** Lader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

"**183912-183923** Chargeur pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Vergoedingscategorie: I.F.a	Nominatieve lijst : /	Catégorie de remboursement : I.F.a	Liste nominative : /

Vergoedingsbasis CAD	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %	Base de remboursement CMD	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Vergoedings-bedrag CAD			Montant du remboursement CMD
Vergoedingsvoorwaarde: B-§11";			Condition de remboursement: B-§11";		

"**183934-183945** Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

"**183934-183945** Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Vergoedingscategorie: I.F.a		Nominatieve lijst : /	Catégorie de remboursement : I.F.a		Liste nominative : /
Vergoedingsbasis CAD	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %	Base de remboursement CMD	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Vergoedings-bedrag CAD			Montant du remboursement CMD
Vergoedingsvoorwaarde: B-§11";			Condition de remboursement: B-§11";		

"**183956-183960** Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregren, in geval van voortijdige vervanging

"**183956-183960** Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, en cas de remplacement anticipé

Vergoedingscategorie: I.F.a		Nominatieve lijst : /	Catégorie de remboursement : I.F.a		Liste nominative : /
Vergoedingsbasis CAD	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %	Base de remboursement CMD	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Vergoedings-bedrag CAD			Montant du remboursement CMD
Vergoedingsvoorwaarde: B-§11";			Condition de remboursement: B-§11";		

"**183971-183982** Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 35708
Vergoedingsbasis Nom. lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs € 1.485,75	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
		Vergoedings-bedrag Nom. lijst
Vergoedingsvoorwaarde: B-§11";		

2° de vergoedingsvoorwaarde B-§11 wordt vervangen als volgt:

"B-§11

Gelinkte prestaties

173014 173025
173036 173040
173051 173062
173073 173084
173095 173106
173110 173121
173132 173143
173176 173180
173191 173202
173250 173261
173294 173305
173316 173320
173375 173386
173390 173401
173412 173423
173434 173445
173456 173460
173471 173482
173493 173504
173515 173526
173530 173541
183654-183665
183676-183680
183691-183702
183713-183724
183735-183746
183750-183761
183772-183783
183794-183805
183816-183820
183831-183842

"**183971-183982** Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 35708
Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Prix plafond/maximum 1.485,75 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement Liste nom.
Condition de remboursement: B-§11";		

2° la condition de remboursement B-§11 est remplacé par ce qui suit :

"B-§11

Prestations liées

173014 173025
173036 173040
173051 173062
173073 173084
173095 173106
173110 173121
173132 173143
173176 173180
173191 173202
173250 173261
173294 173305
173316 173320
173375 173386
173390 173401
173412 173423
173434 173445
173456 173460
173471 173482
173493 173504
173515 173526
173530 173541
183654-183665
183676-183680
183691-183702
183713-183724
183735-183746
183750-183761
183772-183783
183794-183805
183816-183820
183831-183842

183853-183864
183875-183886
183890-183901
183912-183923
183934-183945
183956-183960
183971-183982

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342, 173353-173364, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 en 183971-183982 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 :

1.1. de verplegingsinrichting moet een permanentie in neurochirurgie en neurologie garanderen van 24 uur op 24 en 7 dagen op 7.

De verplegingsinrichting, waar de indicatie en de implantatie worden uitgevoerd, beschikt over een OCS-team, samengesteld uit tenminste 1 neurochirurg en ministens 2 psychiaters.

Het multidisciplinaire team moet zowel over chirurgische, inclusief betreffende de diepe hersenstimulatie, als over psychiatrische ervaring op het vlak van de behandeling van obsessieve-compulsieve stoornissen beschikken.

De expertise van psychiaters dient aangetoond te worden door het ter beschikking stellen van een overzicht van wetenschappelijke publicaties in peer-reviewed tijdschriften, lezingen op congressen of bewijzen van deelname aan relevante opleidingen die de expertise in het domein van de behandeling patiënten met OCS aantonen.

183853-183864
183875-183886
183890-183901
183912-183923
183934-183945
183956-183960
183971-183982

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 et 183971-183982 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 :

1.1. L'établissement hospitalier doit garantir une permanence en neurochirurgie et en neurologie 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

L'établissement hospitalier, dans lequel se déroulent la pose de l'indication et l'implantation, dispose d'une équipe TOC composée d'au moins 1 neurochirurgien et d'au moins 2 psychiatres.

L'équipe multidisciplinaire doit disposer d'une expérience tant sur le plan chirurgical, y compris concernant la stimulation cérébrale profonde, que psychiatrique pour le traitement des troubles obsessionnels compulsifs.

L'expertise des psychiatres doit être démontrée par la mise à disposition d'un aperçu des publications scientifiques dans des revues peer-reviewed, des lectures lors de congrès ou des preuves de la participation à des formations pertinentes qui démontrent l'expertise dans le domaine de la prise en charge de patient avec des TOC.

Hoewel deze artsen-specialisten in meerde verplegingsinrichtingen kunnen werken, zullen zij slechts deel van één OCS-team kunnen uitmaken.

1.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het formulier B-Form-II-03 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342, 173353-173364, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 en 183971-183982 kunnen attesteren volgens de modaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen; de verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342, 173353-173364, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 en 183971-183982 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd vanaf die datum.

Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.

De opname op deze lijst wordt stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat zij niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor geneeskundige verzorging

Bien que ces médecins spécialistes puissent travailler dans plusieurs établissement hospitaliers, ils ne peuvent faire partie que d'une seule équipe TOC.

1.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé sur base du formulaire B-Form-II-03 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342, 173353-173364, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 et 183971-183982 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers ; les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342, 173353-173364, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 et 183971-183982 ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date.

Cette liste sera publiée et mise à jour sur le site internet de l'INAMI.

L'enregistrement sur cette liste est reconduit de manière tacite jusqu'à ce que l'établissement hospitalier déclare ne plus souhaiter apparaître sur cette liste ou bien jusqu'à ce que le Service des soins de santé constate que

vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

Wanner de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de criteria, wordt de tegemoetkoming voor dit hulpmiddel voor deze verplegingsinrichting opgeschort. De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting en de Commissie hierover.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier B-Form-II-03 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier B-Fom-II-03.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 en 183971-183982 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria

1. Het klinisch beeld van de rechthebbende moet beantwoorden aan OCS volgens de DSM-5-criteria en dit moet de hoofddiagnose zijn.

2. De rechthebbende moet minstens 18 jaar oud zijn op het moment van de implantatie.

3. Alleen de rechthebbenden die duidelijk in staat zijn om, uit eigen wil, 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, de risico's en de psychosociale impact uitleggen.

De rechthebbende verbindt zich eveneens tot een postoperatieve follow-up. Tijdens en na de implantatie moeten de rechthebbenden worden geëvalueerd en behouden ze het recht om zich op elk moment uit de volledige procedure terug te trekken. De ingreep is bedoeld om de OCS symptomen van de rechthebbende te verminderen en hierdoor zijn /haar levenskwaliteit te verbeteren en kan nooit voor politieke of sociale doeleinden

l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères requis.

Lorsque le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement hospitalier. Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier et la Commission.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire B-Form-II-03 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire B-Form-II-03 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 et 183971-183982 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

2.1. Critères d'inclusion

1. Le tableau clinique du bénéficiaire doit répondre aux TOC selon les critères DSM-5 et cela doit être le diagnostic principal.

2. Le bénéficiaire doit être âgé d'au moins 18 ans lors de l'implantation.

3. Seuls les bénéficiaires clairement capables, de décider de leur plein gré, via une déclaration de consentement éclairé, de l'implantation d'électrodes et d'un neurostimulateur entrent en ligne de compte. Cette déclaration doit expliquer de manière détaillée les avantages et inconvénients du traitement, les risques ainsi que l'impact psychosocial.

Le bénéficiaire s'engage également à un follow-up post-opératoire. Pendant et après l'implantation, les bénéficiaires doivent être évalués et conservent le droit de se retirer à tout moment de la procédure complète. L'intervention ne vise qu'à diminuer les symptômes TOC du bénéficiaire et par conséquent améliorer la qualité de vie du bénéficiaire et ne peut jamais être utilisé à des fins politiques, sociales ou dans le cadre d'obligations légales.

of in het kader van wettelijke verplichtingen worden gebruikt.

4. Uit de gevalideerde gestandaardiseerde vragenlijst/het interview moet blijken dat de rechthebbende aan de criteria van een obsessieve-compulsieve stoornis voldoet. Alle aanwezige obsessies en compulsies worden in de Yale Brown Obsessive-Compulsive Scale (Y-BOCS) opgenomen en de rechthebbenden moeten wat de ernst van de aandoening betreft minstens een score van 30/40 behalen als er obsessies en compulsies worden vastgesteld, en moeten minstens 18/20 halen als er alleen obsessies of compulsies worden vastgesteld. Wat het functioneren betreft, mag de maximumscore van de "Global Assessment of Functioning" (GAF) slechts 45 punten bedragen.

Deze scores zijn behaald na het falen van de behandelingen onder punt 6) en de gedragstherapie beschreven onder punt 7).

Er dient een uitgebreid neuropsychologisch testonderzoek te gebeuren om de pathologie goed in kaart te brengen.

5. De rechthebbende moet gedurende minstens 5 jaar aan deze stoornis lijden, men heeft de obsessies of compulsies met een optimale behandeling onvoldoende onder controle kunnen houden (cfr punten 6) en 7)) en het OCS-team vindt de prognose zonder ingreep negatief.

6. De rechthebbende moet een optimale farmacologische behandeling hebben gekregen. De rechthebbende dient minstens te zijn behandeld met alle onderstaande behandelingen:

a) minimaal 2 verschillende SSRI's, telkens met de maximale therapeutische dosis gedurende minstens 12 weken en
b) clomipramine met een maximale therapeutische dosis gedurende 12 weken en
c) andere farmacologische strategieën zoals in de geldende EBM (evidence based medicine) richtlijnen vereist

en dit zonder bevredigende resultaten.

7. De rechthebbende moet gedragstherapie, uitgevoerd door een therapeut met opleiding en ervaring in cognitieve gedragstherapie (CGT), bestaande uit exposure in vivo met responspreventie en een voldoende intensieve cognitieve therapie van minstens 25 zittingen binnen een periode van 12 maanden hebben gekregen zonder bevredigende resultaten.

2.2. Exclusiecriteria

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

4. Le questionnaire validé standardisé/l'interview doit démontrer que le sujet satisfait aux critères de trouble obsessionnel compulsif. Toutes les obsessions et compulsions présentes sont répertoriées sur la Yale Brown Obsessive-Compulsive Scale (Y-BOCS), et les bénéficiaires doivent obtenir un score minimum de 30/40 en ce qui concerne la gravité si on constate la présence d'obsessions et de compulsions, et un score de 18/20 minimum si seule la présence d'obsessions ou de compulsions est constatée. En ce qui concerne le fonctionnement, le "Global Assessment of Functioning" (GAF) ne peut obtenir qu'un score de 45 maximum.

Ces scores sont obtenus après échec des traitements repris au point 6) et de la psychothérapie comportementale décrite au point 7).

Il y a lieu d'effectuer une analyse approfondie par des tests neuropsychologiques afin de bien déterminer la pathologie.

5. Le bénéficiaire doit souffrir de ce trouble depuis 5 ans minimum, les obsessions ou compulsions n'ont pas pu être contrôlées suffisamment par un traitement optimal (cfr point 6) et 7)) et l'équipe TOC estime que le pronostic est négatif sans intervention.

6. Le bénéficiaire doit avoir été traité par un traitement pharmacologique optimal. Le bénéficiaire doit avoir été traité au minimum avec tous les traitements suivants:

a) minimum 2 SSRI's différents, à chaque fois avec la dose thérapeutique maximale durant au moins 12 semaines et

b) clomipramine à une dose thérapeutique maximale durant 12 semaines et
c) d'autres stratégies pharmacologiques comme exigé dans les recommandations EBM (evidence based medicine) en vigueur

et ce, sans résultats satisfaisants.

7. Le bénéficiaire doit être traité par une psychothérapie comportementale, menée par un thérapeute ayant une formation et expérience en thérapie cognitivo-comportementale (TCC) consistant en une exposition in vivo avec prévention de la réponse et avoir reçu une thérapie cognitive intensive suffisante d'au moins 25 séances dans une période de 12 mois; et ceci sans résultats suffisants.

2.2. Critères d'exclusion

1. Affection neurologique ou médicale grave démontrable, ou affection du cerveau organique qui constitue une contre-indication pour une intervention cérébrale.

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

3. Acute gemengde psychotische/(hypo)manische episode of delirium volgens de DSM-5.

4. Actieve suicidewens

5. Chronische psychotische problematiek die niet gestabiliseerd is onder behandeling.

6. Aan een product gebonden stoornissen waarbij een correct gebruik van het toestel niet mogelijk is of waarbij een systematische medische/psychiatrische follow-up niet mogelijk is.

7. Dementie of (persisterende) amnestische stoornis of cognitieve stoornis NAO (niet anderszins omschreven), volgens DSM-5.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 en 183971-183982 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

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

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

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

2. Toute contre-indication chirurgicale pour subir une stimulation cérébrale profonde, y compris les contre-indications connues pour la stimulation cérébrale profonde et/ou pour l'exécution d'une IRM préopératoire, contre-indications dans le cadre d'une intervention sous anesthésie ou autres facteurs à risque pour une intervention chirurgicale (une affection cardio-vasculaire grave, coagulopathie,...).

3. Délirium ou des épisodes aigus mixte/psychotique/(hypo)maniaques selon la DSM-5.

4. Désir suicidaire actif

5. Problématique chronique psychotique qui n'est pas stabilisé sous traitement.

6. Troubles liés à un produit pour lesquels un usage correct de l'appareil ou pour lesquels un follow-up médical/psychiatrique systématique n'est pas possible.

7. Démence ou trouble amnésique (persistant) ou trouble cognitif NS (non-spécifié) selon DSM-5.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 et 183971-183982 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

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

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

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

3.2. Criteria

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

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

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 en 183971-183982 moet het hulpmiddel beantwoorden aan de volgende garantievoorwaarden:

- Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:

Een volledige garantie van 24 maanden moet worden gegeven voor de niet-heroplaadbare neurostimulatoren.

- Heroplaadbare neurostimulatoren:

Een garantie van negen jaar moet worden gegeven voor de heroplaadbare neurostimulatoren: een volledige garantie voor de eerste vijf jaar en voor de volgende vier jaar een garantie pro rata.

Voor de lader 173515-173526, 173530-173541, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 en 183971-183982 is een volledige garantie van negen jaar vereist.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

3.2. Critères

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

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

3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 et 183971-183982, le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

- Neurostimulateurs non-rechargeables :

Une garantie totale de 24 mois doit être donnée pour les neurostimulateurs non-rechargeables.

- Neurostimulateurs rechargeables:

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

Pour le chargeur 173515-173526, 173530-173541, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 et 183971-183982, une garantie totale de neuf ans est exigée.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Eerste implantatie

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173132-173143, 173250-173261, 173375-173386, 173434-173445, 173471-173482, 173515-173526, 183654-183665, 183676-183680, 183772-183783, 183831-183842, 183875-183886 en 183912-183923 gebeurt als volgt:

De terugbetalingsaanvraag voor de verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173132-173143, 173250-173261, 173375-173386, 173434-173445, 173471-173482, 173515-173526, 183654-183665, 183676-183680, 183772-183783, 183831-183842, 183875-183886 en 183912-183923 wordt vóór de implantatie op basis van het formulier B-Form-I-10 ingediend door het OCS-team bij het College van artsen-directeurs.

Naast de motivering van het centrum dat het dossier indient, moet het dossier verplicht de verklaring informed consent bevatten en een tweede psychiatrisch advies, onder de vorm van een omstandig medisch verslag dat tijdens een consultatie met de rechthebbende opgesteld is, van een andere psychiatrische dienst dan die van het centrum waar de implantatie zal gebeuren. Deze andere psychiatrische dienst maakt deel uit van een verplegingsinrichting die tevens expertise dient te hebben in het domein van diepe hersenstimulatie en OCS. Het bewijs van die expertise kan te allen tijde gevraagd worden.

Het College van Artsen-directeurs kan steeds op eigen initiatief een derde advies inwinnen.

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

De leden van de Commissie Peer Review zijn vertegenwoordigers van het Belgian College of Neuropsychopharmacology and Biological Psychiatry en in het bijzonder haar sectie "Belgische Commissie voor Neurochirurgie voor psychiatrische aandoeningen" en van de multidisciplinaire OCS teams.

De vertegenwoordigers van de Belgische commissie voor Neurochirurgie voor psychiatrische aandoeningen bestaat minstens uit psychiaters en neurochirurgen en een ethicus uit verschillende centra verdeeld over het gehele land.

Die Commissie Peer Review moet de aanvraag van het OCS-team binnen de 6 maanden onderzoeken.

De Commissie Peer Review informeert het OCS-team dat de aanvraag heeft ingediend, zodat het de aanvraag kan verdedigen.

4.1. Première implantation

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173132-173143, 173250-173261, 173375-173386, 173434-173445, 173471-173482, 173515-173526, 183654-183665, 183676-183680, 183772-183783, 183831-183842, 183875-183886 et 183912-183923 se déroule comme suit:

La demande d'intervention pour les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173132-173143, 173250-173261, 173375-173386, 173434-173445, 173471-173482, 173515-173526, 183654-183665, 183676-183680, 183772-183783, 183831-183842, 183875-183886 et 183912-183923 est introduite avant implantation par l'équipe TOC sur base du formulaire B-Form-I-10 au Collège des médecins-directeurs.

En sus de la motivation du centre qui introduit le dossier, le dossier doit obligatoirement comprendre la déclaration de consentement éclairé et un second avis psychiatrique, sous forme d'un rapport médical circonstancié établi lors d'une consultation avec le bénéficiaire, d'un service psychiatrique autre que celui du centre où se déroulera l'implantation. Cet autre service psychiatrique doit faire partie d'un établissement hospitalier qui doit également avoir une expertise dans les domaines de la stimulation cérébrale profonde et des TOC. La preuve de cette expertise peut en tout temps être demandée.

Le Collège des médecins-directeurs peut encore sur sa propre initiative demander un troisième avis.

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

Les membres de la Commission Peer Review sont des représentants du Belgian College of Neuropsychopharmacology and Biological Psychiatry, en particulier sa section "Commission belge de Neurochirurgie pour affections psychiatriques" et des équipes pluridisciplinaires TOC.

Les représentants de la Commission belge de neurochirurgie pour affections psychiatriques se compose au moins de psychiatres et de neurochirurgiens et d'un éthicien de différents centres répartis sur l'ensemble du pays.

La Commission Peer Review est tenue d'examiner la demande de l'équipe TOC dans les 6 mois.

La Commission Peer Review avertit l'équipe TOC qui a introduit la demande afin de lui permettre de la défendre.

Tijdens de bespreking van de dossiers die in aanmerking komen voor een tegemoetkoming voor neurostimulatie kan er altijd een lid van het College van Artsen-directeurs of een arts, lid van de CTIIMH, aanwezig zijn.

Minimum 4 leden waarvan minimum 2 psychiaters van de Commissie Peer Review moeten hun akkoord geven.

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

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

Deze beslissing wordt aan het betrokken OCS-team, aan de betrokken rechthebbenden via hun verzekeringsinstelling en aan de ziekenhuisapotheker meegedeeld.

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

Bij afwezigheid van een CE-markering in deze indicatie mogen de neurostimulatoren, de elektroden en de extensies enkel worden geïmplanteerd nadat ze hiervoor een derogatie hebben verkregen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Een kopie van die derogatie zal aan het College van Artsen-directeurs worden bezorgd.

In dit geval moeten de verstrekkingen 173250-173261, 183654-183665, 183676-183680, 183772-183783, 183831-183842, 183875-183886 en 183912-183923 worden geattesteerd.

4.2. Vervanging

In geval van vervanging van een hulpmiddel dat reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, mag de aanvraag voor de verstrekkingen 173051-173062, 173095-173106, 173176-173180, 173294-173305, 173390-173401, 173456-173460, 173493-173504, 173530-173541, 183691-183702, 183735-183746, 183794-183805, 183853-183864, 183890-183901 en 183934-183945 na implantatie ingediend worden door het OCS-team bij het College van Artsen-directeurs door middel van het aanvraagformulier B-Form-I-11.

De aanvraag bevat eveneens 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 en deze aan het College van artsen-directeurs moet worden opgestuurd.

Au cours de la discussion portant sur les dossiers relatifs au remboursement de la neurostimulation, un membre du Collège des médecins-directeurs ou un médecin, membre de la CRIDMI, peut toujours être présent.

Minimum 4 membres dont minimum 2 psychiatres de la Commission Peer Review doivent donner leur accord.

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

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

Cette décision est communiquée à l'équipe TOC concernée, aux bénéficiaires concernés via son organisme assureur et au pharmacien hospitalier.

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

En l'absence d'un marquage C.E. dans cette indication, les neurostimulateurs, les électrodes et les extensions ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS). Une copie de cette dérogation sera fournie au Collège des médecins-directeurs.

Dans ce cas, les prestations 173250-173261, 183654-183665, 183676-183680, 183772-183783, 183831-183842, 183875-183886 et 183912-183923 doivent être attestées.

4.2. Remplacement

Dans le cas d'un remplacement d'un dispositif qui a déjà fait l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire, la demande pour les prestations 173051-173062, 173095-173106, 173176-173180, 173294-173305, 173390-173401, 173456-173460, 173493-173504, 173530-173541, 183691-183702, 183735-183746, 183794-183805, 183853-183864, 183890-183901 et 183934-183945 peut être introduite par l'équipe TOC après implantation au Collège des médecins-directeurs au moyen du formulaire de demande B-Form-I-11.

La demande contient entre autres un rapport médical de l'évolution, dans lequel doit être entre autres mentionné le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du renouvellement et elle doit être envoyée au Collège des médecins-directeurs.

Bij afwezigheid van een CE-markering in deze indicatie mogen de neurostimulatoren, de elektroden en de extensies enkel worden geïmplanteerd nadat ze hiervoor een derogatie hebben verkregen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Een kopie van die derogatie zal aan het College van Artsen-directeurs worden bezorgd.

In dit geval moeten de verstrekkingen 173294-173305, 183691-183702, 183735-183746, 183794-183805, 183853-183864, 183890-183901 en 183934-183945 worden geattesteerd.

4.3. Voortijdige vervanging

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 173073-173084 of 173110-173121 of 173191-173202 of 173316-173320 of 183713-183724 of 183750-183761 of 183956-183960 of 183971-183982 voor een voortijdige vervanging kan worden toegestaan volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.2. op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.

Bij afwezigheid van een CE-markering in deze indicatie mogen de neurostimulatoren, de elektroden en de extensies enkel worden geïmplanteerd nadat ze hiervoor een derogatie hebben verkregen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Een kopie van die derogatie zal aan het College van Artsen-directeurs worden bezorgd.

In dit geval moeten de verstrekkingen 173316-173320, 183713-183724, 183750-183761 en 183956-183960 worden geattesteerd.

4.4. Derogatie aan de procedure

Voor de rechthebbenden die reeds voor de inwerkingtreding van deze terugbetaling ingeplant zijn en die vóór de implantatie aan alle voorwaarden bedoeld in punt 2 voldeden, kan een terugbetaling voor de hernieuwing van de neurostimulatoren en toebehoren toegekend worden volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.1.

In dat geval bezorgt het OCS-team een aanvraagdossier tot terugbetaling voor een hernieuwing aan het College van Artsen-directeurs.

Dat dossier bevat de documenten van de eerste implantatie die aantonen dat deze implantatie aan de vergoedingscriteria voldeed en een medisch evolutieverslag waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de rechtvaardiging van de hernieuwing zijn opgenomen.

En l'absence d'un marquage C.E. dans cette indication, les neurostimulateurs, les électrodes et les extensions ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS). Une copie de cette dérogation sera fournie au collège des médecins-directeurs.

Dans ce cas, les prestations 173294-173305, 183691-183702, 183735-183746, 183794-183805, 183853-183864, 183890-183901 et 183934-183945 doivent être attestées.

4.3. Remplacement anticipé

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 173073-173084 ou 173110-173121 ou 173191-173202 ou 173316-173320 ou 183713-183724 ou 183750-183761 ou 183956-183960 ou 183971-183982 pour un remplacement anticipé peut être accordée selon les modalités prévues au point 4.2. à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

En l'absence d'un marquage C.E. dans cette indication, les neurostimulateurs, les électrodes et les extensions ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS). Une copie de cette dérogation sera fournie au collège des médecins-directeurs.

Dans ce cas, les prestations 173316-173320, 183713-183724, 183750-183761 et 183956-183960 doivent être attestées.

4.4 Dérogation à la procédure

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés avant l'entrée en vigueur de ce remboursement et qui remplissaient avant implantation toutes les conditions visées au point 2, un remboursement pour le renouvellement des neurostimulateurs et accessoires peut être accordé suivant les modalités prévues au point 4.1.

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

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

Het College van Artsen-directeurs zal de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering nemen op basis van het advies van de Commissie Peer Review.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

Niet van toepassing.

5.2. Andere regels

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173051-173062, 173095-173106, 183691-183702 en 183735-183746 kan pas minstens twee jaar na de verstrekking 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746 of 183750-183761 worden toegekend.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173176-173180 en 173294-173305 kan pas minstens negen jaar na de verstrekking 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305 of 173316-173320. worden toegekend.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173530-173541 en 183934-183945 kan pas minstens negen jaar na de verstrekking 173515-173526, 173530-173541, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 of 183971-183982 worden toegekend.

5.3 Derogatie aan de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Ten laatste 1 december 2024, moeten de leden van de peer review een verslag opstellen en aan de Commissie bezorgen. Het verslag moet minstens de volgende elementen bevatten:

- Stand van zaken over de diepe hersenstimulatie in geval van OCS;
- Analyse van de nieuwe alternatieven.

7. Varia

De Commissie kan ten allen tijde aan de Commissie Peer Review een evaluatie met verslag vragen.

De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld.".

Le Collège prendra la décision d'une intervention de l'assurance obligatoire pour le renouvellement sur la base de l'avis de la Commission Peer Review.

5. Règles d'attestation

5.1 Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application.

5.2. Autres règles

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 173051-173062, 173095-173106, 183691-183702 et 183735-183746 ne peut être accordée que minimum deux ans après la prestation 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746 ou 183750-183761.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 173176-173180 et 173294-173305 ne peut être accordée que minimum neuf ans après la prestation 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305 ou 173316-173320.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 173530-173541 et 183934-183945 ne peut être accordée que minimum neuf ans après la prestation 173515-173526, 173530-173541, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 ou 183971-183982.

5.3 Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pour au plus tard le 1er décembre 2024, les membres de la peer review doivent rédiger un rapport et le transmettre à la Commission. Le rapport doit contenir au moins les éléments suivants :

- Etat des lieux de la stimulation cérébrale profonde en cas de TOC ;
- Analyse des nouvelles alternatives.

7. Divers

La Commission peut, en tout temps, demander à la Commission Peer Review une évaluation avec rapport.

La nature de l'évaluation demandée est déterminée par la Commission.".

Art. 2. In de Nominatieve lijsten, gevoegd als bijlage 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, laatstelijk gewijzigd bij het Ministerieel besluit van xx/xx/xxxx, wordt de volgende wijziging in de Nominatieve lijst "Neurostimulatoren en toebehoren in geval van obsessieve compulsieve stoornis" aangebracht, die als bijlage is gevoegd bij dit besluit:

de nominatieve lijst 35704 behorende bij de verstrekkingen 173154-173165, 173213-173224 en 173235-173246 wordt geschrapt.

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 Brussel, 30 mei '22

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Aux Listes nominatives, jointes comme annexe 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, modifiées en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx/xx/xxxx, la modification suivante est apportée à la Liste nominative "Neurostimulateurs et accessoires en cas de trouble obsessionnel compulsif" jointe comme annexe au présent arrêté :

la liste nominative 35704 associée aux prestations 173154-173165, 173213-173224 et 173235-173246 est supprimée.

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 Bruxelles, 30 mai '22

F. VANDENBROUCKE

Bijlage bij het Ministerieel besluit van xx/xx/201x tot wijziging van hoofdstuk "B. Neurochirurgie" 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

Annexe à l'Arrêté ministériel du xx/xx/201x modifiant le chapitre « B. Neurochirurgie » de 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

Neurostimulatoren en toebehoren in geval van obsessieve compulsieve stoornis

Neurostimulateurs et accessoires en cas de trouble obsessionnel compulsif

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

A = Prix (TVAc) - Prijs (incl. BTW)

B = Remboursement - Terugbetaling

C = Supplément patient - Supplement patiënt

D = Marge de délivrance - Afleveringsmarge

E = Info changement - Info aanpassing

Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing

A = Ajout - Toevoeging

S = Suppression - Geschrapt

C = Correction - Correctie

NP = Nom du produit - Naam product

NF = Nom de la firme - Naam firma

NR = Nouvelle référence - Nieuwe referentie

PW = Modification de prix - Prijswijziging

RW = Modification de référence - Referentiewijziging

RC = Demande retour - Recall

73014 - 173025 € 9.800,09

:erste niet-heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

'remier neurostimulateur non-rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

73051 - 173062 € 9.800,09

liet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

leurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

73073 - 173084 € 9.800,09

liet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van voortijdige ervanging

leurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif, en cas de emplacement anticipé

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
357010000134	Medtronic	Activa PC	37601	9.800,09	9.800,09	0,00	148,74			
357010000233	Medtronic	Activa SC	37602	4.947,04	4.947,04	0,00	148,74			
357010000332	Medtronic	Activa SC	37603	4.947,04	4.947,04	0,00	148,74			
357010000431	Medtronic	Percept PC BrainSense	B35200	9.800,09	9.800,09	0,00	148,74			

173036 - 173040 € 4.900,04

Eerste bijkomende niet-heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Premier neurostimulateur non-rechargeable complémentaire pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

173095 - 173106 € 4.900,04

Bijkomende niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Neurostimulateur non-rechargeable complémentaire de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

173110 - 173121 € 4.900,04

Bijkomende niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging

Neurostimulateur non-rechargeable complémentaire de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif, en cas de remplacement anticipé

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
357020000141	Medtronic	Activa SC	37603	2.473,51	2.473,51	0,00	148,74			
357020000240	Medtronic	Activa SC	37602	2.473,51	2.473,51	0,00	148,74			
357020000339	Medtronic	Activa PC	37601	4.900,04	4.900,04	0,00	148,74			
357020000438	Medtronic	Percept PC BrainSense	B35200	4.900,04	4.900,04	0,00	148,74			

173132 - 173143 € 17.333,75

Eerste heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Premier neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

173176 - 173180 € 17.333,75

Heroplaadbare vervangings-neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

173191 - 173202 € 17.333,75

Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van *voortijdige vervanging*

Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif, en cas de remplacement anticipé

173375 - 173386 € 1.305,42

Ingeplante elektrode voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Electrode implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

173390 - 173401 € 1.305,42

Ingeplante vervangingselektrode voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis

Electrode de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

173412 - 173423 € 1.305,42

Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie voor de behandeling van obsessieve -compulsieve stoornis

Electrode en cas de stimulation d'essai négative pour le traitement de trouble obsessionnel compulsif

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
357050000162	Medtronic	DBS Lead	3391	1.146,03	1.146,03	0,00	114,60			
357050000261	Medtronic	DBS Lead + Stimloc	3391S	1.305,42	1.305,42	0,00	130,54			

173434 - 173445 € 264,87

Ingeplante extensie voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Extension implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

173456 - 173460 € 264,87

Ingeplante vervangingsextensie voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis

Extension de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
357060000169	Medtronic	Extension	7482 / 7482A	264,87	264,87	0,00	26,48			
357060000268	Medtronic	DBS Extensie Kit	37085-xx	264,87	264,87	0,00	26,48			
357060000367	Medtronic	DBS Extensie Kit	37086-xx	264,87	264,87	0,00	26,48			

173471 - 173482 € 578,22

Patiëntenprogrammeerapparaat voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Programmateur patient pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

173493 - 173504 € 578,22

Vervangingspatiëntenprogrammeer-apparaat voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis

Programmateur patient de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
357070000176	Medtronic	Access Therapy Controller	7436	497,45	497,45	0,00	49,74			
357070000275	Medtronic	DBS Patient Programmer	37642	578,22	578,22	0,00	57,82			
357070000473	Medtronic	Handset met Communicator, model TH90D	TH90D	578,22	578,22	0,00	57,82			
357070000572	Medtronic	Handset met Communicator, model TH91D	TH91D	578,22	578,22	0,00	57,82			

173515 - 173526 € 1.485,75

Lader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Chargeur pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

173530 - 173541 € 1.485,75

Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

183971-183982 € 1.485,75

Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif, en cas de remplacement anticipé

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van xx/xx/201x tot wijziging van hoofdstuk "B. Neurochirurgie" 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

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du xx/xx/201x modifiant le chapitre « B. Neurochirurgie » de 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,
Le Ministre des Affaires sociales,

F. VANDENBROUCKE