

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, 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 23 mei 2024;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 10 juni 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 17 juni 2024;

Gelet op het advies nr. 65/2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 24 maart 2023, dat is meegedeeld op 23 augustus 2024;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2024, 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, § 1^{er}, 3° et § 2, 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 23 mai 2024 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 10 juin 2024 ;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 17 juin 2024 ;

Vu l'avis n° 65/2023 de l'Autorité de protection des données du 24 mars 2023, communiqué le 23 août 2024 ;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2024, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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.2.4.2 Deep Brain Stimulatie" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de omschrijving van de verstrekking 171496-171500 wordt vervangen als volgt:

"Eerste niet-heroplaadbare neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, voor bilaterale stimulatie (2 kanalen)";

b) de omschrijving van de verstrekking 171511-171522 wordt vervangen als volgt:

"Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, voor bilaterale stimulatie (2 kanalen)"

c) de omschrijving van de verstrekking 171533-171544 wordt vervangen als volgt:

"Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, voor bilaterale stimulatie (2 kanalen), in geval van voortijdige vervanging"

d) de omschrijving van de verstrekking 171636-171640 wordt vervangen als volgt:

"Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie zonder CE-markering voor deze indicatie"

e) de omschrijving van de verstrekking 171651-171662 wordt vervangen als volgt:

"Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie zonder CE-markering voor deze indicatie, in geval van voortijdige vervanging"

f) de vergoedingscategorie van de verstrekkingen 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre « B. Neurochirurgie » de la Liste, jointe comme annexe 1^{re} 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.2.4.2 Deep Brain Stimulation", les modifications suivantes sont apportées :

a) le libellé de la prestation 171496-171500 est remplacé par ce qui suit :

« Premier neurostimulateur non-rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, pour stimulation bilatérale (2 canaux) » ;

b) le libellé de la prestation 171511-171522 est remplacé par ce qui suit :

« Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, pour stimulation bilatérale (2 canaux) »

c) le libellé de la prestation 171533-171544 est remplacé par ce qui suit :

« Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, pour stimulation bilatérale (2 canaux), en cas de remplacement anticipé »

d) 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 CE pour cette indication »

e) 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 CE pour cette indication, en cas de remplacement anticipé »

f) la catégorie de remboursement des prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780,

171791-171802 en 171813-171824 wordt vervangen als volgt:

"I.A.a" ;

g) de vergoedingscategorie van de verstrekkingen 171636-171640 en 171651-171662 wordt vervangen als volgt:

"I.F.a" ;

h) de verstrekking 171614-171625 en haar vergoedingsmodaliteiten worden geschrapt;

i) de terugbetalingsmodaliteiten van de verstrekking 171754-171765 worden vervangen als volgt:

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 34809
Base de remboursement Liste Nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Prix plafond/maximum 578,22 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement Liste Nom.

Condition de remboursement: B-§09";

171791-171802 et 171813-171824 est remplacée par ce qui suit :

« I.A.a » ;

g) la catégorie de remboursement des prestations 171636-171640 et 171651-171662 est remplacée par ce qui suit :

« I.F.a » ;

h) la prestation 171614-171625 et ses modalités de remboursement sont supprimées ;

i) les modalités de remboursement de la prestation 171754-171765 sont remplacés par ce qui suit :

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 34809
Vergoedingsbasis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) /
Plafond-/ maximum prijs € 578,22	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) /
		Vergoedings- bedrag Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde: B-§09";

j) de terugbetalingsmodaliteiten van de verstrekking 171776-171780 worden vervangen als volgt:

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 34805
Base de remboursement Liste Nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) /
Prix plafond/maximum 578,22 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) /
		Montant du remboursement Liste Nom.

Condition de remboursement: B-§09";

j) les modalités de remboursement de la prestation 171776-171780 sont remplacés par ce qui suit :

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 34805
Vergoedingsbasis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) /
Plafond-/ maximum prijs € 578,22	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) /
		Vergoedings- bedrag Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde: B-§09";

k) de terugbetalingsmodaliteiten van de verstrekking 171791-171802 worden vervangen als volgt:

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 34806
Base de remboursement Liste Nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) /
Prix plafond/maximum 1.485,75 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) /

k) les modalités de remboursement de la prestation 171791-171802 sont remplacés par ce qui suit :

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 34806
Vergoedingsbasis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) /
Plafond-/ maximum prijs € 1.485,75	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) /

Condition de remboursement: B-§09";		Montant du remboursement Liste Nom.	Vergoedingsvoorwaarde: B-§09";		Vergoedings- bedrag Nom. Lijst
l) de terugbetalingsmodaliteiten van de verstrekking 171813-171824 worden vervangen als volgt:			l) les modalités de remboursement de la prestation 171813-171824 sont remplacés par ce qui suit :		
Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 34806	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 34806
Base de remboursement Liste Nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) /	Vergoedingsbasis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) /
Prix plafond/maximum 1.485,75 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) /	Plafond-/ maximum prijs € 1.485,75	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) /
Condition de remboursement: B-§09";		Montant du remboursement Liste Nom.	Vergoedingsvoorwaarde: B-§09";		Vergoedings- bedrag Nom. Lijst
m) de terugbetalingsmodaliteiten van de verstrekking 171673-171684 worden vervangen als volgt:			m) les modalités de remboursement de la prestation 171673-171684 sont remplacés par ce qui suit :		
Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 34807	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 34807
Base de remboursement Liste Nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) /	Vergoedingsbasis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) /
Prix plafond/maximum 1.305,42 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) /	Plafond-/ maximum prijs € 1.305,42	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) /
Condition de remboursement: B-§09";		Montant du remboursement Liste Nom.	Vergoedingsvoorwaarde: B-§09";		Vergoedings- bedrag Nom. Lijst
n) de terugbetalingsmodaliteiten van de verstrekking 171710-171721 worden vervangen als volgt:			n) les modalités de remboursement de la prestation 171710-171721 sont remplacés par ce qui suit :		
Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 34808	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 34808
Base de remboursement Liste Nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) /	Vergoedingsbasis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) /
Prix plafond/maximum 264,87 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) /	Plafond-/ maximum prijs € 264,87	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) /
Condition de remboursement: B-§09";		Montant du remboursement Liste Nom.	Vergoedingsvoorwaarde: B-§09";		Vergoedings- bedrag Nom. Lijst

2° de vergoedingsvoorwaarde B-§08 wordt vervangen als volgt:

“Om een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de neurostimulatoren van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verpleeginrichting

De verstrekkingen 170892-170903, 170914-170925 171010-171021, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984, 170995-171006, 171032-171043, 171054-171065 en 171076-171080 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verpleeginrichting die aan de volgende criteria voldoet:

1.1. De verplegingsinrichting staat op de lijst van de gespecialiseerde centra voor refractaire epilepsie (referentiecentra – 7893).

1.2. De verplegingsinrichting beschikt over een multidisciplinair team dat verantwoordelijk is voor de indicatiestelling, de prechirurgische evaluatie, de implantatie, met inbegrip van de vervangingen, de revalidatie en een follow-up op lange termijn en dat is samengesteld uit minstens een epileptoloog, een neurochirurg en een psychiater.

De epileptoloog is een arts-specialist met een aangetoonde en onderhouden expertise op het gebied van de behandeling van epilepsie zoals gedefinieerd in de revalidatieovereenkomst met referentiecentra voor rechthebbenden lijdend aan refractaire epilepsie.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 170892-170903, 170914-170925 171010-171021, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984, 170995-171006, 171032-171043, 171054-171065 en 171076-171080 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria

1) De rechthebbende lijdt aan focale of gegeneraliseerde epilepsie.

2) De rechthebbende lijdt aan refractaire epilepsie d.w.z. waarbij de aanvallen onvoldoende onder controle kunnen worden gehouden met een van de potentieel doeltreffende anti-epileptica, alleen of in combinatie toegediend, in optimale therapeutische dosissen die niet gepaard gaan met onaanvaardbare neveneffecten, aanvallen die beperkingen en een handicap tot gevolg hebben.

2° la condition de remboursement B-§08 est remplacée par ce qui suit :

« Afin de bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux neurostimulateurs du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 170892-170903, 170914-170925 171010-171021, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984, 170995-171006, 171032-171043, 171054-171065 et 171076-171080 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 est inscrit sur la liste des centres spécialisés pour l'épilepsie réfractaire (centres de référence – 7893)

1.2. L'établissement hospitalier dispose d'une équipe multidisciplinaire responsable de la pose d'indication, de l'évaluation pré-chirurgicale, de l'implantation, y compris les remplacements, de la rééducation et du suivi à long terme et qui est composée au moins d'un epileptologue, d'un neurochirurgien et d'un psychiatre.

L'épileptologue est un médecin-spécialiste ayant une expérience démontrée et maintenue dans le domaine du traitement de l'épilepsie tel que défini dans la convention de rééducation avec des centres de référence pour bénéficiaires souffrant d'épilepsie réfractaire.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 170892-170903, 170914-170925 171010-171021, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984, 170995-171006, 171032-171043, 171054-171065 et 171076-171080 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 bénéficiaire est atteint d'épilepsie focale ou généralisée.

2) Le bénéficiaire est atteint d'épilepsie réfractaire. L'épilepsie est réfractaire, c'est-à-dire qu'un contrôle satisfaisant des crises ne peut pas être obtenu avec un des médicaments antiépileptiques potentiellement efficaces, administré seul ou en combinaison, à des doses thérapeutiques optimales et non associées à des effets secondaires inacceptables, les crises entraînant des incapacités et un handicap.

3) De rechthebbende moet een optimale farmacologische behandeling hebben gekregen. De rechthebbende is niet in staat om de epilepsie voldoende onder controle te houden met minstens drie verschillende therapieën waarvan minstens één combinatie, met optimale dosissen en gedurende een periode die volstaat om de doeltreffendheid ervan te beoordelen.

4) De indicatie en de pertinentie van een behandeling door stimulatie van de vagus nervus ten opzichte van epilepsiechirurgie, diepe hersenstimulatie of andere alternatieven zoals gedefinieerd in de recentst gepubliceerde systematische literatuurreviews werden besproken en geëvalueerd voorafgaand aan de ingreep door het multidisciplinair team.

5) De rechthebbende komt niet in aanmerking voor chirurgie of de epilepsiechirurgie is een mislukking. De prechirurgische evaluatie moet uitgevoerd worden en omvat de volgende testen:

- a. Video-EEG opname van lange duur met registratie van de aanvallen
- b. Hoge resolutie-MRI van de hersenen
- c. FDG-PET van de hersenen
- d. Neuropsychologische evaluatie die de volgende gegevens bevat:
 - i. IQ
 - ii. Geheugenfunctie
 - iii. Frontale executieve functies
- e. Psychiatrische evaluatie

Indien één van deze onderzoeken niet uitvoerbaar is, bijvoorbeeld door de jonge leeftijd van het kind of door een mentale achterstand (die op zich geen contra-indicatie is voor de implantatie van een nervus vagus stimulator), dient de reden duidelijk te worden vermeld in het verslag van het multidisciplinair overleg.

6) De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van de neurostimulator en een langdurig en optimaal gebruik van het hulpmiddel toelaten.

2.2. Exclusiecriteria

Rechthebbenden met een linkse of bilaterale halsvagotomie.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984, 170995-171006, 171010-171021, 171032-171043, 171054-171065 en 171076-171080 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, die als geheel wordt ingeplant bij de rechthebbende. De neurostimulator moet

3) Le bénéficiaire doit avoir été traité par un traitement pharmacologique optimal. Le bénéficiaire n'a pas de contrôle satisfaisant de l'épilepsie avec au minimum trois thérapies différentes, dont au minimum une association, aux doses optimales et durant une période suffisante pour en apprécier l'efficacité.

4) L'indication et la pertinence d'un traitement par stimulation du nerf vague par rapport à une chirurgie de l'épilepsie, une stimulation cérébrale profonde ou d'autres alternatives telles que définies dans les revues systématiques de la littérature publiées les plus récentes, ont été discutées et évaluées, préalablement à l'intervention, par l'équipe multidisciplinaire.

5) Le bénéficiaire n'est pas éligible pour une chirurgie ou la chirurgie de l'épilepsie est un échec. L'évaluation préchirurgicale doit être réalisée et inclut les tests suivants :

- a. Enregistrement vidéo-EEG de longue durée avec enregistrement des crises
- b. IRM à haute résolution du cerveau
- c. FDG-PET du cerveau
- d. Évaluation neuropsychologique incluant les éléments suivants :
 - i. QI
 - ii. Mémoire
 - iii. Fonctions exécutives frontales
- e. Évaluation psychiatrique

Au cas où un de ces examens ne serait pas réalisable, par exemple suite au jeune âge de l'enfant ou à un retard mental (qui ne constitue pas en soi une contre-indication à l'implantation d'un stimulateur du nerf vague), la raison doit en être clairement mentionnée dans le compte-rendu de la concertation multidisciplinaire.

6) L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation du neurostimulateur ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif.

2.2. Critères d'exclusion

Bénéficiaires ayant subi une vagotomie cervicale gauche ou bilatérale.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984, 170995-171006, 171010-171021, 171032-171043, 171054-171065 et 171076-171080 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

fysiek verbonden zijn met één of meerdere elektroden.

3.2. Criteria

Niet van toepassing.

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984 en 170995-171006 moeten de volgende garanties worden gegeven:

Defect van het hulpmiddel:

Een garantie (warranty) voor een niet-heroplaadbare neurostimulator in geval van defect van het toestel moet voor een periode van 24 maanden worden gegeven.

Levensduur:

Een volledige garantie voor een niet-heroplaadbare neurostimulator in geval van end-of-life moet voor een periode van 24 maanden worden gegeven.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

Geen administratieve verplichting.

4.2. Vervanging

Geen administratieve verplichting.

4.3. Voortijdige vervanging

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 170973-170984 of 170995-171006 voor een voortijdige vervanging binnen de garantietermijn zoals bepaald in punt 3.3. kan door de adviserend-arts worden verleend na evaluatie of het te vervangen hulpmiddel niet binnen de garantievoorwaarden valt.

De verstrekking 170973-170984 of 170995-171006 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de adviserend-arts, voorafgaand aan implantatie, aangevraagd op basis van formulier B-Form-I-20, volledig ingevuld en ondertekend door de epileptoloog die deel uitmaakt van het multidisciplinair team.

Gedurende de garantieperiode en in geval van disfunctie die niet te wijten is aan de pathologie van de rechthebbende of de evolutie van zijn medische toestand, is de verdeler verplicht de garantievoorwaarden na te leven en een kredietnota af te leveren, ongeacht welke verdeler de vervangingsneurostimulator levert.

4.4. Derogatie aan de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 170892-170903 of 170914-170925 sluit tijdens een periode van twee jaar een tegemoetkoming

neurostimuleerder moet être relié physiquement à une ou plusieurs électrodes.

3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984 et 170995-171006, les garanties suivantes doivent être données :

Défaut du dispositif :

Une garantie (warranty) pour un neurostimulateur non-rechargeable en cas de défaut de l'appareil doit être donnée pour une période de 24 mois.

Durée de vie :

Une garantie totale pour un neurostimulateur non-rechargeable en cas d'end-of-life doit être donnée pour une période de 24 mois.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

Pas d'obligation administrative.

4.3. Remplacement anticipé

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 170973-170984 ou 170995-171006 en cas de remplacement anticipé pendant la période de garantie décrite au point 3.3. peut être accordée par le médecin-conseil après évaluation que le dispositif remplacé ne tombe pas dans les conditions de garantie.

La prestation 170973-170984 ou 170995-171006 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du médecin-conseil, avant l'implantation, demandé sur base du formulaire B-Form-I-20 entièrement complété et signé par l'épileptologue faisant partie de l'équipe multidisciplinaire.

Pendant la période de garantie et en cas de dysfonctionnement qui n'est pas lié à la pathologie du bénéficiaire ou à l'évolution de sa situation médicale, le distributeur est obligé d'appliquer les conditions de garantie et de fournir une note de crédit, quel que soit le distributeur qui fournit le neurostimulateur de remplacement.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

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

van de verzekering voor de verstrekkingen 171496-171500 en 171555-171566 uit en omgekeerd.

5.2. Andere regels

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 170936-170940 of 170951-170962 kan pas minstens twee jaar na de verstrekking 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984 of 170995-171006 worden toegekend.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde B-§08 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulier vermeld onder punt 4.3 en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 1° van de wet.

De verwerking van de persoonsgegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 2° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar.

8. Allerlei

Niet van toepassing.”;

3° de vergoedingsvoorwaarde B-§09 wordt vervangen als volgt:

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de neurostimulatoren en hun toebehoren voor diepe hersenstimulatie (Deep Brain Stimulation of DBS) in geval van refractaire epilepsie moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171636-171640, 171651-171662, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 en 171813-171824 kunnen enkel in

l'assurance pour les prestations 171496-171500 et 171555-171566 et inversement.

5.2. Autres règles

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 170936-170940 ou 170951-170962 ne peut être accordée que minimum deux ans après la prestation 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984 ou 170995-171006.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement B-§08 sont celles déterminées dans le formulaire mentionné au point 4.3. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 1° de la loi.

Le traitement des données personnelles est effectué tel que mentionné à l'art. 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 2° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1^{er} de la loi est fixé à 10 ans.

8. Divers

Pas d'application. » ;

3° la condition de remboursement B-§09 est remplacée par ce qui suit :

« Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux neurostimulateurs et accessoires pour stimulation cérébrale profonde (Deep Brain Stimulation ou DBS) en cas d'épilepsie réfractaire, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 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

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 staat op de lijst van de gespecialiseerde centra voor refractaire epilepsie (referentiecentra - 7893).

1.2. De verplegingsinrichting beschikt over een multidisciplinair team dat verantwoordelijk is voor de indicatiestelling, de prechirurgische evaluatie, de implantatie, met inbegrip van de vervangingen, de revalidatie en een follow-up op lange termijn en dat is samengesteld uit minstens een epileptoloog, een neurochirurg en een psychiater.

De epileptoloog is een arts-specialist met een aangetoonde en onderhouden expertise op het gebied van de behandeling van epilepsie zoals gedefinieerd in de revalidatieovereenkomst met referentiecentra voor rechthebbenden lijdend aan refractaire epilepsie.

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

De dagelijkse follow-up van de rechthebbende mag buiten die referentiecentra worden verricht.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 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 de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria

1) De rechthebbende lijdt aan focale epilepsie met focale complexe aanvallen met of zonder secundaire generalisering.

2) De rechthebbende lijdt aan refractaire epilepsie, d.w.z. waarbij de aanvallen onvoldoende onder controle kunnen worden gehouden met één van de potentieel doeltreffende anti-epileptica, die alleen of in combinatie worden toegediend, met optimale therapeutische dosissen waaraan geen onaantvaardbare bijwerkingen zijn verbonden; de aanvallen kunnen bovendien arbeidsongeschiktheid of een handicap tot gevolg hebben.

3) De rechthebbende moet een optimale farmacologische behandeling hebben gekregen. De rechthebbende is niet in staat om de epilepsie voldoende onder controle te houden met minstens 3 verschillende therapieën, waarvan minstens één combinatie, met optimale dosissen en

interventie van de assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

1.1. L'établissement hospitalier est inscrit sur la liste des centres spécialisés pour l'épilepsie réfractaire (centres de référence - 7893)

1.2. L'établissement hospitalier dispose d'une équipe multidisciplinaire responsable de la pose d'indication, de l'évaluation pré-chirurgicale, de l'implantation, y compris les remplacements, de la rééducation et du suivi à long terme et qui est composée au moins d'un epileptologue, d'un neurochirurgien et d'un psychiatre.

L'épileptologue est un médecin-spécialiste ayant une expérience démontrée et maintenue dans le domaine du traitement de l'épilepsie tel que défini dans la convention de rééducation avec des centres de référence pour bénéficiaires souffrant d'épilepsie réfractaire.

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

Le suivi du bénéficiaire au quotidien est permis hors de ces centres de référence.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 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 le bénéficiaire répond aux critères suivants :

2.1. Critères d'inclusion

1) Le bénéficiaire est atteint d'épilepsie focale avec des crises focales complexes, avec ou sans généralisation secondaire.

2) Le bénéficiaire est atteint d'épilepsie réfractaire, c'est-à-dire qu'un contrôle satisfaisant des crises ne peut pas être obtenu avec un des médicaments antiépileptiques potentiellement efficaces, administré seul ou en combinaison, à des doses thérapeutiques optimales et non associées à des effets secondaires inacceptables, les crises entraînant des incapacités et un handicap.

3) Le bénéficiaire doit avoir été traité par un traitement pharmacologique optimal. Le bénéficiaire n'a pas de contrôle satisfaisant de l'épilepsie avec au minimum 3 thérapies différentes, dont au minimum une association, aux doses optimales et durant une période suffisante pour

gedurende een periode die volstaat om de doeltreffendheid ervan te beoordelen.

4) De indicatie en de pertinentie van een behandeling door diepe hersenstimulatie ten opzichte van epilepsiechirurgie, stimulatie van de nervus vagus of andere alternatieven zoals gedefinieerd in recentst gepubliceerde systematische literatuurreviews werden besproken en geëvalueerd voorafgaand aan de ingreep door het multidisciplinair team.

5) De rechthebbende komt niet in aanmerking voor chirurgie of de epilepsiechirurgie is een mislukking. De prechirurgische evaluatie moet uitgevoerd worden en omvat de volgende tests:

- a. Langdurige EEG-videomonitoring met registratie van de aanvallen
- b. Hoge resolutie-MRI van de hersenen
- c. FDG-PET-scan van de hersenen
- d. Neuropsychologische evaluatie die de volgende elementen bevat:
 - i. IQ
 - ii. Geheugenfuncties
 - iii. Frontale executieve functies
- e. Psychiatrische evaluatie die onder andere de volgende elementen bevat:
 - i. Beck Depression Inventory
 - ii. QOLIE-31

Indien één van deze onderzoeken niet uitvoerbaar is, bijvoorbeeld als gevolg van een mentale achterstand (die op zich geen contra-indicatie is voor de implantatie van een stimulator voor diepe hersenstimulatie), dient de reden duidelijk te worden vermeld in het verslag van het multidisciplinair overleg.

6) Als de rechthebbende met stimulatie van de nervus vagus (VNS) wordt behandeld en er kon geen bevredigende aanvalscntrole worden bereikt, moet VNS van start gegaan zijn minstens 2 jaar vóór de implantatie van een DBS-neurostimulator.

7) De rechthebbende is op het ogenblik van de implantatie minimaal 18 jaar oud.

8) De rechthebbende (of eventueel zijn wettelijke vertegenwoordiger) kan een patiëntenprogrameerapparaat gebruiken en is bereid om zich aan de gevraagde tests te onderwerpen.

9) Alleen de rechthebbenden (of eventueel hun wettelijke vertegenwoordiger) 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. In die verklaring moeten omstandig de voor- en nadelen van de behandeling, de risico's en de psychosociale impact worden toegelicht.

en apprécier l'efficacité.

4) L'indication et la pertinence d'un traitement par stimulation cérébrale profonde par rapport à une chirurgie de l'épilepsie, une stimulation du nerf vague ou d'autres alternatives telles que définies dans les revues systématiques de la littérature publiées les plus récentes, ont été discutées et évaluées, préalablement à l'intervention, par l'équipe multidisciplinaire.

5) Le bénéficiaire n'est pas éligible pour une chirurgie ou la chirurgie de l'épilepsie est un échec. L'évaluation préchirurgicale doit être réalisée et inclut les tests suivants :

- a. Enregistrement vidéo-EEG de longue durée avec enregistrement des crises
- b. IRM à haute résolution du cerveau
- c. FDG-PET du cerveau
- d. Évaluation neuropsychologique incluant les éléments suivants :
 - i. QI
 - ii. Mémoire
 - iii. Fonctions exécutives frontales
- e. Évaluation psychiatrique incluant entre autres les éléments suivants :
 - i. Inventaire de dépression de Beck
 - ii. QoLIE-31

Au cas où un de ces examens ne serait pas réalisable, par exemple suite à un retard mental (qui ne constitue pas en soi une contre-indication à l'implantation d'un stimulateur pour stimulation cérébrale profonde), la raison doit être clairement mentionnée dans le compte-rendu de la concertation multidisciplinaire.

6) Si le bénéficiaire est traité par stimulation du nerf vague (VNS) et qu'un contrôle satisfaisant des crises n'a pas pu être obtenu, la stimulation VNS doit avoir débuter au minimum 2 ans avant l'implantation d'un neurostimulateur DBS.

7) Le bénéficiaire doit être âgé d'au moins 18 ans au moment de l'implantation.

8) Le bénéficiaire (ou éventuellement son responsable légal) est capable d'utiliser un programmeur et de se soumettre aux tests demandés.

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

2.2. Exclusiecriteria

1) Ernstige neurologische of medische aandoening die een contra-indicatie is voor een cerebrale ingreep.

2) Elke chirurgische contra-indicatie om DBS te ondergaan, met inbegrip van de contra-indicaties die voor de DBS en/of voor de uitvoering van een preoperatieve MRI 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) Ongepast gebruik van een product (alcohol, drugs, ...)/middelenmisbruik waardoor het toestel niet correct kan worden gebruikt of waardoor er geen systematische medische/psychiatrische follow-up mogelijk is.

4) Suïcidale gedachten.

5) Chronische psychotische problematiek die niet gestabiliseerd is onder behandeling, met uitzondering van een peri-ictale psychose.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 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 het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

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

Het patiëntenprogrammeerapparaat is een fysiek apparaat met alle bijhorende digitale toepassingen.

De hulpmiddelen bedoeld onder de verstrekkingen 171636-171640 en 171651-171662 dragen geen CE-markering voor de indicatie refractaire epilepsie, maar moeten het voorwerp uitmaken van een derogatie toegekend door de Minister die bevoegd is voor Volksgezondheid. Deze hulpmiddelen moeten zijn genotificeerd en een CE-markering hebben voor neurostimulatiebehandeling bij een andere indicatie.

3.2. Criteria

Niet van toepassing.

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 171496-171500, 171511-171522,

2.2. Critères d'exclusion

1) Affection neurologique ou médicale grave qui constitue une contre-indication pour une intervention cérébrale.

2) Toute contre-indication chirurgicale pour subir une DBS, y compris les contre-indications connues pour la DBS 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) Utilisation inappropriée d'un produit (alcool, drogue,...), abus de substance qui ne permet pas un usage correct de l'appareil ou rendant un suivi médical/psychiatrique systématique impossible.

4) Idées suicidaires.

5) Problématique chronique psychotique non stabilisée sous traitement, à l'exception de la psychose péri-ictale.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 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 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, et si nécessaire au moyen d'une ou plusieurs extensions.

Le programmeur patient est un appareil physique comprenant toutes les applications digitales appropriées.

Les dispositifs visés par les prestations 171636-171640 et 171651-171662 ne portent pas le marquage CE pour l'indication d'épilepsie réfractaire mais doivent faire l'objet d'une dérogation accordée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions. Ces dispositifs doivent être notifiés et avoir un marquage CE pour un traitement par neurostimulation dans une autre indication.

3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-

171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171791-171802 en 171813-171824 moet het hulpmiddel beantwoorden aan de volgende garantievooraarden:

- Niet heroplaadbare neurostimulatoren:
een totale 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 171791-171802 en 171813-171824 is een volledige garantie van negen jaar vereist. De verstrekkingen 171636-171640 en 171651-171662 moeten ook aan deze garantievooraarden voldoen.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

Voor de verstrekkingen 171496-171500, 171555-171566, 171673-171684, 171710-171721, 171754-171765 en 171791-171802: Geen administratieve verplichting.

4.2. Vervanging

4.2.1. Voor de verstrekkingen 171511-171522, 171570-171581, 171695-171706, 171732-171743, 171776-171780 en 171813-171824: Geen administratieve verplichting.

4.2.2. De verstrekking 171636-171640 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeuren, voor implantatie, op basis van het formulier B-Form-I-21, ingediend door de epileptoloog die deel uitmaakt van het multidisciplinair team.

Het College van artsen-directeuren deelt zijn gemotiveerde beslissing mee aan de ziekenhuisapotheeker, aan de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling en aan de epileptoloog die de aanvraag heeft ingediend, binnen de 30 dagen na ontvangst van de aanvraag.

4.3. Voortijdige vervanging

4.3.1. Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 171533-171544 of 171592-171603 voor een voortijdige vervanging binnen de garantietermijn zoals bepaald in punt 3.3., kan door de adviserend-arts worden verleend na evaluatie of het te vervangen hulpmiddel niet binnen de garantievooraarden valt.

De verstrekking 171533-171544 of 171592-171603 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de adviserend-arts, voorafgaand aan implantatie, aangevraagd op basis van formulier B-Form-I-20, volledig ingevuld en ondertekend door de epileptoloog die deel uitmaakt van het multidisciplinair team.

171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171791-171802 et 171813-171824, 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 une garantie au prorata pour les quatre années suivantes. Pour le chargeur 171791-171802 et 171813-171824, une garantie totale de neuf ans est exigée. Les prestations 171636-171640 et 171651-171662 doivent également répondre à ces conditions de garantie.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Pour les prestations 171496-171500, 171555-171566, 171673-171684, 171710-171721, 171754-171765 et 171791-171802 : Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

4.2.1. Pour les prestations 171511-171522, 171570-171581, 171695-171706, 171732-171743, 171776-171780 et 171813-171824 : Pas d'obligation administrative.

4.2.2. La prestation 171636-171640 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs, avant l'implantation, sur base du formulaire B-Form-I-21 introduit par l'épileptologue faisant partie de l'équipe multidisciplinaire.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée au pharmacien hospitalier, au bénéficiaire concerné via son organisme assureur et à l'épileptologue qui a introduit la demande, endéans les 30 jours suivant la réception de la demande.

4.3. Remplacement anticipé

4.3.1. Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 171533-171544 ou 171592-171603 en cas de remplacement anticipé pendant la période de garantie décrite au point 3.3., peut être accordée par le médecin-conseil après évaluation que le dispositif remplacé ne tombe pas dans les conditions de garantie.

La prestation 171533-171544 ou 171592-171603 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du médecin-conseil, avant l'implantation, demandé sur base du formulaire B-Form-I-20 entièrement complété et signé par l'épileptologue faisant partie de l'équipe multidisciplinaire.

Gedurende de garantieperiode en in geval van disfunctie die niet te wijten is aan de pathologie van de rechthebbende of de evolutie van zijn medische toestand, is de verdeler verplicht de garantievoorwaarden na te leven en een kredietnota af te leveren, ongeacht welke verdeler de vervangingsneurostimulator levert.

4.3.2. Voor de verstrekking 171651-171662 dient de procedure beschreven onder punt 4.1.2 toegepast te worden.

4.4. Derogatie aan de procedure
Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 171496-171500 of 171555-171566 sluit tijdens een periode van twee jaar een tegemoetkoming van de verzekering voor de verstrekking 170892-170903 uit.

5.2. Andere regels

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 171511-171522 kan pas minstens twee jaar na de verstrekking 171496-171500, 171511-171522 of 171533-171544 worden toegekend.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 171570-171581 en 171636-171640 kan pas minstens negen jaar na de verstrekking 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171636-171640 of 171651-171662 worden toegekend.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 171813-171824 kan pas minstens negen jaar na de verstrekking 171791-171802 worden toegekend.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels
Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken
Niet van toepassing.

7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde B-§09 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 4.2.2. en 4.3. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 1° van de wet.

De verwerking van de persoonsgegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11,

Pendant la période de garantie et en cas de dysfonctionnement qui n'est pas lié à la pathologie du bénéficiaire ou à l'évolution de sa situation médicale, le distributeur est obligé d'appliquer les conditions de garantie et de fournir une note de crédit, quel que soit le distributeur qui fournit le neurostimulateur de remplacement.

4.3.2 Pour la prestation 171651-171662, la procédure décrite au point 4.1.2 doit être appliquée.

4.4. Dérogation à la procédure
Pas d'application.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 171496-171500 ou 171555-171566 exclut, pendant une période de deux ans, une intervention de l'assurance pour la prestation 170892-170903.

5.2. Autres règles

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 171511-171522 ne peut être accordée que minimum deux ans après la prestation 171496-171500, 171511-171522 ou 171533-171544.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 171570-171581 et 171636-171640 ne peut être accordée que minimum neuf ans après la prestation 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171636-171640 ou 171651-171662.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 171813-171824 ne peut être accordée que minimum neuf ans après la prestation 171791-171802.

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

6. Résultats et statistiques
Pas d'application.

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement B-§09 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 4.2.2. et 4.3. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 1° de la loi.

Le traitement des données personnelles est effectué tel que mentionné à l'art. 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35

2° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar.

8. Allerlei

Niet van toepassing."

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 nominatieve lijst "Neurostimulatoren DBS Epilepsie, Elektroden en toebehoren", behorende bij de verstrekkingen 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 en 171813-171824, gewijzigd en deze is als bijlage gevoegd bij dit besluit.

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

Gegeven te

septies/11, 2° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1^{er} de la loi est fixé à 10 ans.

8. Divers

Pas d'application. »

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 liste nominative « Neurostimulateurs DBS Epilepsie, Electrodes et accessoires » associée aux prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 et 171813-171824 est modifiée et jointe comme annexe au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.

Donné à



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 DBS Epilepsie, Elektroden en toebehoren

Neurostimulateurs DBS Epilepsie, Electrodes et accessoires

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

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

B = Remboursement - Terugbetaling

C = Supplément patient - Suppleмент patiënt

D = Marge de délivrance - Afleveringsmarge

E = Info changement - Info aanpassing

Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing

A = Ajout - Toevoeging

S = Suppression - Geschrap

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

ERC = Fin recall - Einde recall

171496 - 171500

€ 9.800,09

Eerste niet-heroplaadbare neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, voor bilateral stimulatie (2 kanalen)

Premier neurostimulateur non-rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, pour stimulation bilatérale (2 canaux)

171511 - 171522

€ 9.800,09

Niet-heroplaadbare Vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, voor bilaterale stimulatie (2 kanalen)

Neurostimulateur de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, pour stimulation bilatérale (2 canaux)

171533 - 171544

€ 9.800,09

Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, voor bilateral stimulatie (2 kanalen), in geval van voortijdige vervanging

Neurostimulateur de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, pour stimulation bilatérale (2 canaux), 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
348010000238	Medtronic	Percept PC BrainSense	B35200	9.800,09	9.800,09	0,00	148,74			

171555 - 171566

€ 17.432,80

Eerste heroplaadbare neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie

Premier neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie
réfractaire

171570 - 171581

€ 17.432,80

Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie

Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

171592 - 171603

€ 17.432,80

Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, in geval
van voortijdige vervanging

Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, en
cas de remplacement anticipé

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdelers	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
34802xxxxxx	Medtronic	Percept PC	B35300	17.432,80	17.432,80	0,00	148,74			

171695 - 171706

€ 1.305,42

Ingeplante vervangingselektrode voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie

Electrode de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

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
348030000153	Medtronic	Lead kit for Deep Brain Stimulation	Model 3387-xx met stimlock	1.305,42	1.305,42	0,00	130,54			
348030000252	Medtronic	Lead kit for Deep Brain Stimulation	Model 3389-xx met stimlock	1.305,42	1.305,42	0,00	130,54			
348030000351	Medtronic	Lead kit for Deep Brain Stimulation	Model 3387-xx zonder stimlock	1.146,03	1.146,03	0,00	114,60			
348030000450	Medtronic	Lead kit for Deep Brain Stimulation	Model 3389-xx zonder stimlock	1.146,03	1.146,03	0,00	114,60			
348030000549	Medtronic	SenSight Directional Lead Kit	B330x533(M) / B330x542(M)	1.146,03	1.146,03	0,00	114,60			
348030000648	Medtronic	SenSight Directional Lead Kit + SenSight Burr Hole Device Kit	B330x533(M) + B32000 / B330x542(M) + B32000	1.305,42	1.305,42	0,00	130,54			
348030000747	Medtronic	SenSight Directional Lead Kit + SenSight Burr Hole Device	B330x533(M) + B31000 / B330x542(M) + B31000	1.305,42	1.305,42	0,00	130,54			

171732 - 171743

€ 264,87

Ingeplante vervangingsextensie voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie

Extension de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdelers	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
348040000160	Medtronic	DBS Extensiekit	37086-xx	264,87	264,87	0,00	26,48			
348040000259	Medtronic	SenSight Extension Kit	B34000xx / B34000xxM	264,87	264,87	0,00	26,48			

171776 - 171780

€ 578,22

Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie

Programmateur patient de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

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
348050000167	Medtronic	Intercept Patient programmer	Model 37441	578,22	578,22	0,00	57,82			
348050000266	Medtronic	Handset met Communicator	TH91D	578,22	578,22	0,00	57,82			
34805xxxxxxx	Medtronic	Handset met Communicator	TH91 / TH91DBS	578,22	578,22	0,00	57,82			

171791 - 171802

€ 1.485,75

Lader voor heroplaadbare neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie

Chargeur pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

171813 - 171824

€ 1.485,75

Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

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
34806xxxxxxx	Medtronic	Recharger Kit	RS6230	1.485,75	1.485,75	0,00	148,57			

171673 - 171684

€ 1.305,42

Ingeplante elektrode voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie

Electrode implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

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
34807xxxxxxx	Medtronic	SenSight Directional Lead Kit	B330x533(M) / B330x542(M)	1.146,03	1.146,03	0,00	114,60			
34807xxxxxxx	Medtronic	SenSight Directional Lead Kit + SenSight Burr Hole Device Kit	B330x533(M + B32000 / B330x542(M) + B32000	1.305,42	1.305,42	0,00	130,54			
34807xxxxxxx	Medtronic	SenSight Directional Lead Kit + SenSight Burr Hole Device	B330x533(M) + B31000 / B330x542(M) + B31000	1.305,42	1.305,42	0,00	130,54			

171710 - 171721

€ 264,87

Ingeplante extensie voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie

Extension implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

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
34808xxxxxxx	Medtronic	SenSight Extension Kit	B34000xx / B34000xxM	264,87	264,87	0,00	26,48			

171754 - 171765

€ 578,22

Patiëntenprogrammeerapparaat voor deep brain stimulation in geval van refractair epilepsie

Programmateurs patient pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

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
34809xxxxxx	Medtronic	Handset met Communicator	TH91D	578,22	578,22	0,00	57,82			
34809xxxxxx	Medtronic	Handset met Communicator	TH91 / TH91DBS	578,22	578,22	0,00	57,82			

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