FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

---- ♦ ----

*

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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/6, 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, artikel 178/1;

Gelet op het definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 24 oktober 2024;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 4 november 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 20 november 2024;

Gelet op het advies nr. 05/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 23 januari 2025;

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;

Besluit:

Artikel 1. In het hoofdstuk "B. Neurochirurgie" van de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

---- ♦ ----

*

- Arrêté ministériel modifiant le 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

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/6, 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, article 178/1 ;

Vu la proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 24 octobre 2024 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 4 novembre 2024 ;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 20 novembre 2024 ;

Vu l'avis n° 05/2025 de l'Autorité de protection des données, donné le 23 janvier 2025 ;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2024, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Arrête :

Article 1er. Au chapitre « B. Neurochirurgie » de la Liste, jointe comme annexe 1re à l'arrêté royal du 25 juin 2014

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° de vergoedingsvoorwaarde B-§01 wordt vervangen als volgt:

"B-§01

Gelinkte prestaties

150710 150721
150732 150743
150754 150765
150776 150780
150791 150802
150813 150824
150953 150964
150975 150986
150990 151001

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de implanteerbare pompen in geval van spasticiteit en/of dystonie, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting
De verstrekkingen 150710-150721, 150776-150780, 150732-150743, 150791-150802, 150754-150765, 150813-150824, 150953-150964, 150975-150986 en 150990-151001 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

De verplegingsinrichting moet een permanentie in neurochirurgie garanderen van 24 uur op 24 uur en van 7 dagen op 7 dagen waar de rechthebbende zich op elk moment kan aanbieden voor eventuele problemen met de pomp.

2. Criteria betreffende de rechthebbende
De verstrekkingen 150710-150721, 150776-150780, 150732-150743, 150791-150802, 150754-150765, 150813-150824, 150953-150964, 150975-150986 en 150990-151001 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

De rechthebbende lijdt aan een zware vorm van spasticiteit en/of zware resistente gegeneraliseerde dystonie en heeft een proefperiode van ten minste vijf dagen ondergaan met positief resultaat.

De implantatie van een pomp voor toediening van een centraal werkend antispasmodicum is het enig mogelijk therapeutisch alternatief.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel
Niet van toepassing.

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° la condition de remboursement B-§01 est remplacée par ce qui suit :

« B-§01

Prestations liées

150710 150721
150732 150743
150754 150765
150776 150780
150791 150802
150813 150824
150953 150964
150975 150986
150990 151001

Afin de bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux pompes implantables en cas de spasticité et/ou dystonie, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier
Les prestations 150710-150721, 150776-150780, 150732-150743, 150791-150802, 150754-150765, 150813-150824, 150953-150964, 150975-150986 et 150990-151001 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

L'établissement hospitalier doit garantir une permanence en neurochirurgie 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 permettant au bénéficiaire de s'y adresser à tout moment en cas de problèmes éventuels avec la pompe.

2. Critères concernant le bénéficiaire
Les prestations 150710-150721, 150776-150780, 150732-150743, 150791-150802, 150754-150765, 150813-150824, 150953-150964, 150975-150986 et 150990-151001 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

Le bénéficiaire souffre d'une forme importante de spasticité et/ou dystonie généralisée sévère et rebelle et il a subi une période d'essai d'au moins cinq jours avec résultat positif.

L'implantation d'une pompe pour l'administration d'un agent antispasmodique à action centrale constitue la seule alternative thérapeutique.

3. Critères concernant le dispositif
Pas d'application.

4. Aanvraagprocedure en formulieren
4.1. Eerste implantatie
4.1.1. De verstrekkingen 150710-150721, 150776-150780, 150953-150964 en 150975-150986 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de adviserend-arts, na implantatie, op basis van een omstandig medisch verslag opgemaakt door de arts-specialist in de neurologie of neurochirurgie.

4.1.2.Voor de verstrekking 150990-151001 :
De katheter gebruikt voor de proefstimulatie in het kader van de indicaties beschreven onder punt 2 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering als :

- de resultaten van de proef uitgevoerd gedurende ten minste vijf dagen negatief zijn gebleken
en
- al de andere onder de bovengenoemde punten 1 en 2 vermelde vergoedingscriteria zijn gerealiseerd.

4.2 Vervanging
Geen administratieve verplichting.

4.3. Voortijdige vervanging
Geen administratieve verplichting.

4.4. Derogatie van de procedure
Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering
5.1. Cumul- en non-cumulregels
Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 150732-150743 of 150791-150802 kan pas worden verleend na een termijn van drie jaar, te rekenen vanaf de datum van implantatie van de verstrekking 150710-150721 of 150776-150780 of 150732-150743 of 150791-150802 of 150754-150765 of 150813-150824.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 150710-150721 of 150732-150743 sluit vanaf de datum van de implantatie gedurende een periode van drie jaar een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 150776-150780 of 150791-150802 uit en omgekeerd.

5.2. Andere regels
Niet van toepassing.

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-§01 worden geregistreerd zijn deze bepaald onder punt 4.1. 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.

4. Procédure de demande et formulaires
4.1. Première implantation
4.1.1 Les prestations 150710-150721, 150776-150780, 150953-150964 et 150975-150986 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du médecin-conseil, après implantation, sur base d'un rapport médical circonstancié établi par le médecin spécialiste en neurologie ou neurochirurgie.

4.1.2 Pour la prestation 150990-151001 :
Le cathéter utilisé pour la stimulation d'essai dans le cadre des indications décrites au point 2 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si :

- les résultats de l'essai effectué durant au moins cinq jours se sont révélés négatifs
et
- tous les autres critères de remboursement repris aux points 1 et 2 susvisés sont réalisés.

4.2. Remplacement
Pas d'obligation administrative.

4.3 Remplacement prématuré
Pas d'obligation administrative.

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 150732-150743 ou 150791-150802 ne peut être accordée qu'après un délai de trois ans à compter à partir de la date de l'implantation relative à la prestation 150710-150721 ou 150776-150780 ou 150732-150743 ou 150791-150802 ou 150754-150765 ou 150813-150824.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150710-150721 ou 150732-150743 exclut, pendant une période de trois ans prenant cours à partir de la date d'implantation, une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150776-150780 ou 150791-150802, et inversement.

5.2. Autres règles
Pas d'application.

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-§01 sont celles mentionnées au point 4.1. 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.

De verwerking van de gegevens 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.";

2° de vergoedingsvoorwaarde B-§03 wordt vervangen als volgt:

"B-§03

Gelinkte prestaties

151454 151465
151476 151480
151491 151502
151513 151524
151535 151546
151550 151561
151572 151583
151594 151605
151616 151620
151631 151642
151653 151664
151675 151686
151690 151701
151712 151723
151734 151745
151756 151760
151771 151782
151793 151804
151815 151826
151830 151841
151852 151863
151874 151885
151896 151900
151911 151922
151933 151944
151955 151966
151970 151981

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de diepe hersenstimulatie (Deep Brain Stimulation of DBS) bij de ziekte van Parkinson of essentiële tremor, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

Le traitement des données est effectué tels que mentionnés 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 1er de la loi est fixé à 10 ans.

8. Divers
Pas d'application. » ;

2° la condition de remboursement B-§03 est remplacée par ce qui suit :

« B-§03

Prestations liées

151454 151465
151476 151480
151491 151502
151513 151524
151535 151546
151550 151561
151572 151583
151594 151605
151616 151620
151631 151642
151653 151664
151675 151686
151690 151701
151712 151723
151734 151745
151756 151760
151771 151782
151793 151804
151815 151826
151830 151841
151852 151863
151874 151885
151896 151900
151911 151922
151933 151944
151955 151966
151970 151981

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à la stimulation cérébrale profonde (Deep Brain Stimulation ou DBS) en cas de maladie de Parkinson ou de tremblements essentiels, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151535-151546, 151550-151561, 151572-151583, 151594-151605, 151616-151620, 151631-151642, 151653-151664, 151675-151686, 151690-151701, 151712-151723, 151734-151745, 151756-151760, 151771-151782, 151793-151804, 151815-151826, 151830-151841 151852-151863, 151874-151885, 151896-151900, 151911-151922, 151933-151944, 151955-151966 en 151970-151981 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 van 7 dagen op 7;

De verplegingsinrichting beschikt over een "bewegingsstoornissen team" (BST) samengesteld uit minstens:

a) twee artsen-specialisten in de neurochirurgie (VTE);
b) twee artsen-specialisten in de neurologie (VTE) allen met theoretische en klinische expertise en ervaring in DBS;
c) één (of meerdere) psycholo(o)g(en) bekwaam in neuropsychologische evaluatie en vertrouwd met de behandeling van de betrokken rechthebbenden, inclusief de neurologische en psychische co-morbiditeit die er vaak mee gepaard gaat;
d) het nodige en gevormd personeel om het hulpmiddel in te stellen en de rechthebbende en zijn omgeving ter zake in te lichten.

De DBS-indicatiestelling is gebaseerd op video-opnames en wordt uitgevoerd tijdens een BST-vergadering aan de welke minstens de bovengenoemde arts-specialist in de neurochirurgie, arts-specialist in de neurologie en psycholoog deelnemen;

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-01 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151535-151546, 151550-151561, 151572-151583, 151594-151605, 151616-151620, 151631-151642, 151653-151664, 151675-151686, 151690-151701, 151712-151723, 151734-151745, 151756-151760, 151771-151782, 151793-151804, 151815-151826, 151830-151841, 151852-151863, 151874-151885, 151896-151900, 151911-151922, 151933-151944, 151955-151966 en 151970-151981 kunnen attesteren volgens de modaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst op met de samenstelling van verplegingsinrichtingen waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151535-151546, 151550-151561, 151572-151583, 151594-151605, 151616-151620, 151631-151642, 151653-151664, 151675-151686, 151690-151701, 151712-151723, 151734-151745, 151756-151760, 151771-151782, 151793-151804, 151815-151826, 151830-151841, 151852-151863, 151874-151885, 151896-151900, 151911-151922, 151933-151944, 151955-151966 et 151970-151981 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 doit disposer d'une équipe « mouvements anormaux » (EMA) composée d'au moins :

a) deux médecins spécialistes en neurochirurgie (ETP) ;
b) deux médecins spécialistes en neurologie (ETP) chacun disposant d'une expertise théorique et clinique ainsi que d'une expérience en matière de DBS ;
c) un (ou plusieurs) psychologue(s) compétent(s) en matière d'évaluation neuropsychologique et familiarisé(s) avec la prise en charge des bénéficiaires concernés, y compris la comorbidité neurologique et psychique fréquemment associée ;
d) le personnel nécessaire et formé pour régler le dispositif et instruire le bénéficiaire et son entourage en la matière.

La pose d' indication DBS est basée notamment sur les enregistrements vidéos et faite lors d'une réunion de l'EMA, à laquelle au moins le médecin spécialiste en neurochirurgie, le médecin spécialiste en neurologie et le psychologue susmentionnés participent ;

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-01 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151535-151546, 151550-151561, 151572-151583, 151594-151605, 151616-151620, 151631-151642, 151653-151664, 151675-151686, 151690-151701, 151712-151723, 151734-151745, 151756-151760, 151771-151782, 151793-151804, 151815-151826, 151830-151841, 151852-151863, 151874-151885, 151896-151900, 151911-151922, 151933-151944, 151955-151966 et 151970-151981 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissement hospitalier dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers ; les prestations

van verplegingsinrichtingen; de hierboven vermelden verstrekkingen 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 vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de criteria, wordt de verplegingsinrichting van deze lijst geschrapt.. De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting en de Commissie hierover.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier B-Form-II-01 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier B-Fom-II-01.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151535-151546, 151550-151561, 151572-151583, 151594-151605, 151616-151620, 151631-151642, 151653-151664, 151675-151686, 151690-151701, 151712-151723, 151734-151745, 151756-151760, 151771-151782, 151793-151804, 151815-151826, 151830-151841 151852-151863, 151874-151885, 151896-151900, 151911-151922, 151933-151944, 151955-151966 en 151970-151981 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria

2.1.1. De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van de neurostimulator toelaten evenals het duurzame en optimale gebruik van het hulpmiddel. Enkel de rechthebbenden (of eventueel hun wettelijke vertegenwoordiger) die duidelijk in staat zijn om uit vrije wil, via een verklaring van geïnformeerde toestemming, te beslissen om elektroden en een neurostimulator geïmplanteerd te krijgen, komen in aanmerking.

2.1.2. Indicaties

De rechthebbenden worden in hun dagelijkse levensverrichtingen (ADL) door één van de hierna vermelde aandoeningen ernstig belemmerd:

a) medicamenteus uitbehandelde rechthebbenden die minstens drie 3 jaar orale anti-parkinson medicatie hebben genomen;

of

b) medicamenteus uitbehandelde rechthebbenden die aan essentiële tremor lijden.

mentionnées ci-dessus 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 satisfaire aux critères, déclare ne plus souhaiter apparaître sur cette liste ou bien jusqu'à ce que le Service des soins de santé constate que 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, l'établissement hospitalier est supprimé de cette liste. 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-01 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire B-Form-II-01 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151535-151546, 151550-151561, 151572-151583, 151594-151605, 151616-151620, 151631-151642, 151653-151664, 151675-151686, 151690-151701, 151712-151723, 151734-151745, 151756-151760, 151771-151782, 151793-151804, 151815-151826, 151830-151841, 151852-151863, 151874-151885, 151896-151900, 151911-151922, 151933-151944, 151955-151966 et 151970-151981 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

2.1.1. L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation du neurostimulateur ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif. Seuls les bénéficiaires (ou éventuellement leur représentant 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.

2.1.2. Indications

Les bénéficiaires sont sévèrement gênés dans les activités de leur vie journalière (AVJ) par une des affections mentionnées ci-après :

a) bénéficiaires ayant pris pendant au moins trois ans une médication orale antiparkinsonienne et dont la maladie ne peut plus être traitée par médicaments ;

ou

b) bénéficiaires qui souffrent de tremblements essentiels et dont la maladie ne peut plus être traitée par médicaments.

2.2. Exclusiecriteria

a) acute depressieve gemengde / psychotische / (hypo)manische episode of delirium die niet te wijten is aan dopaminerge antiparkinsonmedicatie;
of

b) aan een middel gebonden stoornis waardoor een correct gebruik van de neurostimulator niet mogelijk is of waarbij een systematische medische follow-up niet mogelijk is;

of

c) andere ernstige psychiatrische stoornis waardoor een correct gebruik van de neurostimulator niet mogelijk is of waarbij een systematische medische follow-up niet mogelijk is of waarbij de implantatie de psychiatrische stoornis kan verergeren;

of

d) dementie.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151535-151546, 151550-151561, 151572-151583, 151594-151605, 151616-151620, 151631-151642, 151653-151664, 151675-151686, 151690-151701, 151712-151723, 151734-151745, 151756-151760, 151771-151782, 151793-151804, 151955-151966 en 151970-151981 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 één of meerdere elektroden, en indien nodig door middel van één of meerdere extensies.

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

3.2. Criteria

Niet van toepassing.

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151535-151546, 151550-151561, 151572-151583, 151594-151605, 151616-151620, 151631-151642, 151653-151664, 151675-151686, 151690-151701, 151712-151723, 151734-151745, 151756-151760, 151771-151782, 151793-151804, 151955-151966 en 151970-151981 moet het hulpmiddel beantwoorden aan de volgende garantievoorwaarden:

a) Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:
Een garantie pro rata van vijftien maanden moet worden gegeven voor de unilaterale neurostimulatoren en een garantie pro rata van vierentwintig maanden voor de bilaterale neurostimulatoren.

2.2. Critères d'exclusion

a) épisode aigu dépressif / mixte / psychotique / (hypo)maniaque ou délirium qui n'est pas attribuable à une médication dopaminergique antiparkinsonienne ;
ou

b) troubles induits par une substance, rendant impossible l'usage correct du dispositif ou le suivi médical systématique ;

ou

c) autre trouble psychiatrique grave rendant impossible l'usage correct du dispositif ou le suivi médical systématique, ou qui pourrait s'aggraver par le fait même de l'implantation ;

ou

d) démence.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151535-151546, 151550-151561, 151572-151583, 151594-151605, 151616-151620, 151631-151642, 151653-151664, 151675-151686, 151690-151701, 151712-151723, 151734-151745, 151756-151760, 151771-151782, 151793-151804, 151955-151966 et 151970-151981 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 programmateur patient est un appareil physique comprenant toutes les applications digitales appropriées.

3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151535-151546, 151550-151561, 151572-151583, 151594-151605, 151616-151620, 151631-151642, 151653-151664, 151675-151686, 151690-151701, 151712-151723, 151734-151745, 151756-151760, 151771-151782, 151793-151804, 151955-151966 et 151970-151981, le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

a) Neurostimulateurs non-rechargeables :
Une garantie au prorata de quinze mois doit être donnée pour les neurostimulateurs unilatéraux et une garantie au prorata de vingt-quatre mois doit être donnée pour les neurostimulateurs bilatéraux.

Bovendien moet een volledige garantie (warranty) worden gegeven in geval van defect van het hulpmiddel voor een periode van vijftien maanden.

b) Heroplaadbare neurostimulatoren:
Een garantie van negen jaar moet worden gegeven voor de heroplaadbare neurostimulatoren: een volledige garantie voor de eerste vijf jaar en voor de volgende vier jaar een garantie pro rata. Voor de lader (151955-151966 en 151970-151981) is een volledige garantie van negen jaar vereist.

4. Aanvraagprocedure en formulieren
4.1. Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie:
De verstrekking 151852-151863 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien:

- de resultaten van de proefstimulatie negatief zijn

  en
- er voldaan wordt aan alle andere vergoedingscriteria die in de punten 1 en 2 hierboven worden beschreven.

5. Regels voor attestering
5.1. Cumul- en non-cumulregels
Niet van toepassing.

5.2. Andere regels
De verstrekkingen 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151690-151701, en 151712-151723 kunnen slechts éénmaal per hersenhelft geattesteerd worden.

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-§03 worden geregistreerd zijn deze bepaald in het formulier vermeld onder punt 1.2. 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, 2° 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, 1° en 2° 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.";

En outre, une garantie totale (warranty) doit être donnée en cas de défaut du dispositif pour une période de quinze mois.

b) Neurostimulateurs rechargeables :
Une garantie de neuf ans doit être donnée pour les neurostimulateurs rechargeables : une garantie totale pour les cinq premières années et une garantie au prorata pour les quatre années suivantes. Pour le chargeur (151955-151966 et 151970-151981) une garantie totale de neuf ans est exigée.

4. Procédure de demande et formulaires
4.1. Électrode en cas de stimulation d'essai négative :
La prestation 151852-151863 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si :

- les résultats de la stimulation d'essai se sont révélés négatifs
  et
- tous les autres critères de remboursement repris aux points 1 et 2 susvisés sont réalisés.

5. Règles d'attestation
5.1 Règles de cumul et de non-cumul
Pas d'application.

5.2 Autres règles
Les prestations 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151690-151701, et 151712-151723 ne peuvent être attestées qu'une seule fois par hémisphère cérébrale.

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-§03 sont celles déterminées dans le formulaire mentionné au point 1.2. 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, 2° de la loi.

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

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 1° et 2° 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 1er de la loi est fixé à 10 ans.

8. Divers
Pas d'application. » ;

3° de vergoedingsvoorwaarde B-§12 wordt vervangen als volgt:

"B-§12

Gelinkte prestaties

173552 173563
173574 173585
173596 173600
173611 173622
173633 173644
173655 173666
173670 173681
173692 173703
173714 173725
173736 173740
173751 173762
173773 173784
173795 173806
173810 173821
173832 173843
173854 173865
173876 173880
173891 173902

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

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

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

De verplegingsinrichting beschikt over een "bewegingsstoornissen team" (BST) samengesteld uit minstens:

a) twee artsen-specialisten in neurochirurgie (VTE);
b) twee artsen-specialisten in neurologie (VTE)
allen met theoretische en klinische expertise en ervaring in DBS (beide samenwerkend met een team aan de verplegingsinrichting verbonden neurologen en neurochirurgen);
c) één (of meerdere) psychol(o)g(en) bekwaam qua neuropsychologische evaluatie en vertrouwd met de aanpak van de betrokken doelgroep van rechthebbenden, inclusief de neurologische en

3° la condition de remboursement B-§12 est remplacée par ce qui suit :

« B-§12

Prestations liées

173552 173563
173574 173585
173596 173600
173611 173622
173633 173644
173655 173666
173670 173681
173692 173703
173714 173725
173736 173740
173751 173762
173773 173784
173795 173806
173810 173821
173832 173843
173854 173865
173876 173880
173891 173902

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 de mouvements anormaux, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

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

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 doit disposer d'une équipe « mouvements anormaux » (EMA) composée d'au moins :

a) deux médecins spécialistes en neurochirurgie (ETP) ;
b) deux médecins spécialistes en neurologie (ETP)
chacun disposant d'une expertise théorique et clinique ainsi que d'une expérience en matière de DBS (les deux collaborant avec une équipe de neurologues et de neurochirurgiens liée à l'établissement hospitalier) ;
c) un (ou plusieurs) psychologue(s) compétent(s) en matière d'évaluation neuropsychologique et familiarisé(s) avec l'approche du groupe cible des bénéficiaires concernés, y compris la comorbidité neurologique et psychique fréquemment associée ;

psychische co-morbiditeit die er vaak mee gepaard gaat;

d) het nodige en gevormd personeel om het hulpmiddel in te stellen en de rechthebbende en zijn omgeving ter zake in te lichten.

De DBS-indicatiestelling wordt uitgevoerd tijdens een BST-vergadering aan de welke minstens de bovengenoemde artsen-specialisten in de neurochirurgie, artsen-specialisten in de neurologie en psycholoog deelnemen;

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-04 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843, 173876-173880, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703, 173714-173725, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865, 173891-173902 en 173773-173784 kunnen attesteren volgens de modaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen; de hierboven vermelde verstrekkingen 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 vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de criteria, wordt de verplegingsinrichting geschrapt van deze lijst. De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting en de Commissie hierover.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier B-Form-II-04 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier B-Fom-II-04.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843, 173876-173880, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703, 173714-173725, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865, 173891-173902 en 173773-173784 kunnen enkel in aanmerking komen voor een

d) le personnel nécessaire et formé pour régler le dispositif et instruire le bénéficiaire et son entourage en la matière.

La pose d'indication DBS est faite lors d'une réunion de l'EMA à laquelle au moins les médecins spécialistes en neurochirurgie, les médecins spécialistes en neurologie et le psychologue susmentionnés participent ;

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-04 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843, 173876-173880, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703, 173714-173725, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865, 173891-173902 et 173773-173784 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 mentionnées ci-dessus 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 satisfaire aux critères, déclare ne plus souhaiter apparaître sur cette liste ou bien jusqu'à ce que le Service des soins de santé constate que 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, l'établissement hospitalier est supprimé de cette liste. 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-04 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire B-Form-II-04 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

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

tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria

1) Rechthebbenden die lijden aan:

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

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

c) PKAN (panthotenate kinase associated neurodegeneration);

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

2) Enkel de rechthebbenden (of eventueel hun wettelijke vertegenwoordiger) die duidelijk in staat zijn om uit vrije wil, via een verklaring van geïnformeerde toestemming, te beslissen om elektroden en een neurostimulator geïmplanteerd te krijgen, komen in aanmerking.
Die verklaring moet de voor- en nadelen van de behandeling, de risico's en de psychosociale impact en de verplichting van de opvolging van de behandeling na implantatie opnemen.

3) De rechthebbende heeft een neuropsychologisch onderzoek ondergaan, waarbij zijn cognitieve functies werden geëvalueerd.
Tijdens dit gevalideerde en gedetailleerde neuropsychologisch onderzoek (minimumduur van 45 minuten) worden de belangrijke cognitieve functies getest, die door het dementiesyndroom zijn aangetast (volgens DSM-5): het geheugen, de taalvaardigheid, de visuospatiële vaardigheid en de aandachtsfuncties, en de uitvoeringsvaardigheden.

2.2. Exclusiecriteria

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

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

3) Dementie.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

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

2.1. Critères d'inclusion

1) Bénéficiaires atteints de :

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

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

c) PKAN (panthotenate kinase associated neurodegeneration) ;

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

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

3) Le bénéficiaire a subi un examen neuropsychologique avec évaluation des fonctions cognitives.

Cet examen neuropsychologique validé et détaillé (durée minimum de 45 minutes) des fonctions cognitives importantes atteintes dans le syndrome démentiel (selon DSM-5) : la mémoire, l'aptitude langagière, l'aptitude visuo-spatiale et les fonctions de l'attention et les aptitudes à l'exécution.

2.2. Critères d'exclusion

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

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) Démence.

3. Critères concernant le dispositif

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

3.1. Definitie
De neurostimulator is een generator van elektrische impulsen uitgerust met een batterij en die als geheel wordt ingeplant bij de rechthebbende.
De neurostimulator moet fysiek verbonden zijn met een of meerdere elektroden, en indien nodig door middel van een of meerdere extensies.
Het patiëntenprogrammeerapparaat is een fysiek apparaat met alle bijhorende digitale toepassingen.
De neurostimulatie bestaat uit een elektrische tonische stimulatie gerealiseerd aan een unieke en constante frequentie bij eenzelfde programmatie. De elektrische stimulatie overschrijdt de 300 Hz niet.

3.2. Criteria
Niet van toepassing.

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

a) Niet heroplaadbare neurostimulatoren:
Een garantie van vierentwintig maanden moet worden gegeven voor niet-heroplaadbare neurostimulatoren (end of life). Bovendien moet een volledige garantie (warranty) in geval van defect van het hulpmiddel voor een periode van vierentwintig maanden gegeven worden.

b) Heroplaadbare neurostimulatoren:
Een garantie van negen jaar moet worden gegeven voor de heroplaadbare neurostimulatoren: een volledige garantie voor de eerste vijf jaar en voor de volgende vier jaar een garantie pro rata.
Voor de lader (173876-173880 en 173891-173902) is een volledige garantie van negen jaar vereist.

4. Aanvraagprocedure en formulieren
4.1. Eerste implantatie
De verstrekkingen 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843 en 173876-173880 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs op basis van een gemotiveerde aanvraag ingediend door een lid van de BST.

De aanvraag moet de volgende elementen bevatten:
a) het formulier B-Form-I-13
b) de verklaring van geïnformeerde toestemming
c) de videoregistratie van de rechthebbende

Het College van artsen-directeurs legt die aanvraag voor advies voor aan de Commissie Peer Review, samengesteld uit leden aangewezen door de sectie Stereotactische en Functionele Neurochirurgie van de Belgische Vereniging voor Neurochirurgie (of "BSSFN-sectie"), evenals de leden van de multidisciplinaire teams voor bewegingsstoornissen (BST's) en die minstens 3 keer per jaar bijeenkomt.
Vervolgens moet de Peer Review Commissie het verzoek onderzoeken.

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 programmateur patient est un appareil physique comprenant toutes les applications digitales appropriées.
La neurostimulation consiste en une stimulation électrique tonique réalisée à une fréquence unique et constante dans une même programmation. La stimulation électrique n'excède pas 300 Hz.

3.2. Critères
Pas d'application.

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

a) Neurostimulateurs non-rechargeables :
Une garantie de vingt-quatre mois doit être donnée pour les neurostimulateurs non-rechargeables (end of life). En outre, une garantie totale (warranty) doit être donnée en cas de défaut du dispositif pour une période de vingt-quatre mois.

b) 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 (173876-173880 et 173891-173902), une garantie totale de neuf ans est exigée.

4. Procédure de demande et formulaires
4.1 Première implantation
Les prestations 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843 et 173876-173880 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs avant implantation sur base d'une demande motivée introduite par un membre de l'EMA.

La demande doit comporter les éléments suivants :
a) le formulaire B-Form-I-13
b) la déclaration de consentement éclairé
c) l'enregistrement vidéo du bénéficiaire

Le Collège des médecins-directeurs soumet la demande pour avis à la Commission Peer Review, composée de membres désignés par la section Neurochirurgie Stéréotaxique et Fonctionnelle de la Société belge de neurochirurgie (ou "section BSSFN") , ainsi que des membres des équipes pluridisciplinaires de mouvements anormaux (EMA) et qui se réunit minimum 3 fois par an.

La Commission Peer Review, est alors tenue d'examiner la demande.

De Commissie Peer Review brengt het BST van de verplegingsinrichting die de aanvraag heeft ingediend op de hoogte zodat zij deze kan verdedigen.
Bij de bespreking van de dossiers die in aanmerking komen voor tegemoetkoming van de verzekering, kan altijd een lid van het College van artsen-directeurs of een arts die lid is van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische hulpmiddelen aanwezig zijn.
Minimum 4 leden van de Commissie Peer Review, uit verschillende BST's en waarvan minstens 1 neuroloog of 1 neurochirurg, moeten hun advies geven.
Geen van deze 4 leden mag behoren tot het BST die de betrokken aanvraag ingediend heeft.
Het College van 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 dit voor elke rechthebbende afzonderlijk.
De Commissie Peer Review bezorgt haar beargumenteerde conclusies (positief / negatief / geen advies) aan het College van artsen-directeurs.
Het College van artsen-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee aan het betrokken BST, de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling en aan de ziekenhuisapotheker binnen de 30 werkdagen na ontvangst van het verslag van de Commissie Peer Review.

4.1.2. Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie:
De verstrekking 173773-173784 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien:
- de resultaten van de proefstimulatie negatief zijn

  en
- er voldaan wordt aan alle andere vergoedingscriteria die in de punten 1 en 2 hierboven worden beschreven

4.2. Vervanging
Geen administratieve verplichting voor een vervanging van een hulpmiddel dat door de verplichte verzekering werd terugbetaald.
In geval van vervanging van een hulpmiddel dat niet door de verplichte verzekering werd terugbetaald, dient de procedure beschreven onder punt 4.1 te worden toegepast.
In dat bijzondere geval bezorgt het BST een aanvraagdossier voor de terugbetaling van een hernieuwing aan het College van artsen-directeurs.
De aanvraag moet de volgende elementen bevatten:
a) de documenten van de eerste implantatie die aantonen dat deze implantatie aan de vergoedingscriteria voldeed;

b) een medisch evolutieverslag waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie;

c) de rechtvaardiging van de hernieuwing.

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

La Commission Peer Review avertit l'EMA de l'établissement hospitalier qui a introduit la demande afin de lui permettre de la défendre.
Au cours de la discussion portant sur les dossiers qui entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance, un membre du Collège des médecins-directeurs ou un médecin membre de la Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs, peut toujours être présent.
Minimum 4 membres de la Commission Peer Review, issus de différentes EMA et dont au moins 1 neurologue ou 1 neurochirurgien, doivent donner leur avis.
Aucun de ces 4 membres ne peut appartenir à l'EMA qui a introduit la demande concernée.
Le Collège des médecins-directeurs prend la décision d'une intervention de l'assurance obligatoire sur la base de l'avis remis par la Commission Peer Review et ce, pour chaque bénéficiaire individuellement.

La Commission Peer Review envoie ses conclusions argumentées (avis positif /négatif/pas d'avis) au Collège des médecins-directeurs.
Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée à l'EMA concernée, au bénéficiaire concerné via son organisme assureur et au pharmacien hospitalier dans les 30 jours ouvrables après réception du rapport de la Commission Peer Review.

4.1.2. Électrode en cas de stimulation d'essai négative :
La prestation 173773-173784 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si :

- les résultats de la stimulation d'essai se sont révélés négatifs
  et
- tous les autres critères de remboursement repris aux points 1 et 2 susvisés sont réalisés.

4.2. Remplacement
Pas d'obligation administrative pour un remplacement d'un dispositif ayant déjà été remboursé par l'assurance obligatoire.
En cas de remplacement d'un dispositif qui n'a pas été remboursé par l'assurance obligatoire, la procédure décrite au point 4.1. doit être appliquée.
Dans ce cas particulier, l'EMA fait parvenir un dossier de demande de remboursement pour un renouvellement au Collège des médecins-directeurs.
Cette demande doit comporter les éléments suivants :
a) les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de remboursement ;

b) 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 ;

c) la justification du renouvellement.

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

bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.

4.4. Opvolging van de behandeling na implantatie
De rechthebbende die een tegemoetkoming van de verplichte verzekering heeft ontvangen voor de verstrekking 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703 of 173714-173725, moet minstens één keer per kalenderjaar geëvalueerd en opgevolgd worden door het behandelend BST ter behoud van een therapeutische relatie.

4.5. Derogatie aan de procedure
Niet van toepassing.

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 173596-173600, 173611-173622 en 173692-173703 kan pas na minstens twee jaar na de verstrekking 173552-173563, 173574-173585, 173596-173600 of 173611-173622 worden toegekend.

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

6. Resultaten en statistieken
Niet van toepassing.

7. Verwerking van gegevens
De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde B-§12 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 1.2., 4.1. , 4.2. 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° en 2° 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, 1°, 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. 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."

satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

4.4. Suivi du traitement après implantation
Le bénéficiaire qui a bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703 ou 173714-173725 doit être évalué et suivi au moins une fois par année civile par l'EMA traitante afin de conserver une relation thérapeutique.

4.5. Dérogation à la procédure
Pas d'application.

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 173596-173600, 173611-173622 et 173692-173703 ne peut être accordée que minimum deux ans après la prestation 173552-173563, 173574-173585, 173596-173600 ou 173611-173622.

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

6. Résultats et statistiques
Pas d'application.

7. Traitement des données
Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement B-§12 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 1.2., 4.1., 4.2. 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° et 2° 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, 1°, 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 1er de la loi est fixé à 10 ans.

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

Brussel

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

Bruxelles le

F. VANDENBROUCKE