

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEIDSERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

\*

\*

- 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

- Arrêté ministériel modifiant le chapitre « B. Neurochirurgie » de la liste jointe comme annexe 1<sup>re</sup> 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,*

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/1, § 2, derde lid, artikel 35septies/8, derde lid, en artikel 35septies/13, eerste lid, ingevoegd respectievelijk bij de artikelen 2 en 4 van de wet van 20 november 2022, alsook artikel 35septies/6, vierde lid, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, l'article 35septies/8, alinéa 3, et l'article 35septies/13, alinéa 1<sup>er</sup>, insérés respectivement par les articles 2 et 4 de la loi du 20 novembre 2022, ainsi que l'article 35septies/6, alinéa 4, inséré par la loi du 30 octobre 2018 ;

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 14 en 178/1;

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, articles 14 et 178/1 ;

Gelet op het advies van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen en het definitief voorstel van de Dienst geneeskundige verzorging van het Instituut van 23 oktober 2025;

Vu l'avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs et la proposition définitive du Service des soins de Santé de l'Institut du 23 octobre 2025 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 20 november 2025;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 20 novembre 2025 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting gegeven op 3 december 2025;

Vu l'accord du Ministre du Budget donné le 3 décembre 2025 ;

Gelet op het advies nr. 55/2026 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 25 maart 2026;

Vu l'avis n° 55/2026 de l'Autorité de protection de données, donné le 25 mars 2026 ;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2016, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

**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° de vergoedingsvoorwaarde B-§04 wordt vervangen als volgt:

"B-§04

#### **Gelinkte prestaties**

152176 152180  
152191 152202  
152213 152224  
152235 152246  
152250 152261  
152272 152283

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de hydrocefaluskleppen, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

#### **1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting**

Niet van toepassing.

#### **2. Criteria betreffende de rechthebbende**

De verstrekkingen 152176-152180, 152191-152202, 152213-152224, 152235-152246, 152250-152261 en 152272-152283 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan één van de volgende criteria voldoet:

##### **2.1. Indicaties**

- complicaties te wijten aan drainage (over-drainage): "slit-ventricule syndrome" aangetoond door CT;
- of
- pseudo-tumor cerebri;
- of
- normo-tensieve hydrocefalie;
- of
- zuigeling;
- of
- niet-tumorale cerebrale kystes;
- of
- vervanging van een regelbare klep die vroeger in aanmerking kwam voor een vergoeding van de verplichte verzekering op basis van dezelfde criteria.

#### **3. Criteria betreffende het hulpmiddel**

##### **3.1 Definitie**

**Article 1<sup>er</sup>.** Au chapitre « B. Neurochirurgie » de la Liste, jointe comme annexe 1<sup>re</sup> 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° la condition de remboursement B-§04 est remplacée par ce qui suit :

« B-§04

#### **Prestations liées**

152176 152180  
152191 152202  
152213 152224  
152235 152246  
152250 152261  
152272 152283

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux valves d'hydrocéphalie, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

#### **1. Critères concernant l'établissement hospitalier**

Pas d'application.

#### **2. Critères concernant le bénéficiaire**

Les prestations 152176-152180, 152191-152202, 152213-152224, 152235-152246, 152250-152261 et 152272-152283 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond à l'un des critères suivants :

##### **2.1. Indications:**

- complications liées au drainage (over-drainage) : "slit-ventricule syndrome" prouvé par CT ;
- ou
- pseudo-tumor cerebri ;
- ou
- hydrocéphalie normo-tensive ;
- ou
- nourrisson ;
- ou
- kystes cérébraux non-tumoraux ;
- ou
- remplacement d'une valve réglable qui a fait antérieurement l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire selon ces mêmes critères.

#### **3. Critères concernant le dispositif**

##### **3.1. Définition**

Niet van toepassing.

Pas d'application.

### **3.2. Criteria**

Niet van toepassing.

### **3.2. Critères**

Pas d'application.

### **3.3. Garantievoorwaarden**

Niet van toepassing.

### **3.3. Conditions de garantie**

Pas d'application.

## **4. Aanvraagprocedure en formulieren**

### **4.1. Eerste implantatie / Eerste gebruik**

Geen administratieve verplichting.

## **4. Procédure de demande et formulaires**

### **4.1. Première implantation / Première utilisation**

Pas d'obligation administrative.

### **4.2. Vervanging**

Geen administratieve verplichting.

### **4.2. Remplacement**

Pas d'obligation administrative.

### **4.3. Voortijdige vervanging**

Geen administratieve verplichting.

### **4.3. Remplacement anticipé**

Pas d'obligation administrative.

### **4.4. Derogatie van de procedure**

Geen administratieve verplichting.

### **4.4. Dérogation à la procédure**

Pas d'obligation administrative.

### **4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie**

Niet van toepassing.

### **4.5. Suivi du traitement après implantation**

Pas d'application.

## **5. Regels voor attestering**

### **5.1. Cumul- en non-cumulregels**

Niet van toepassing.

## **5. Règles d'attestation**

### **5.1. Règles de cumul et de non-cumul**

Pas d'application.

### **5.2. Andere regels**

Niet van toepassing.

### **5.2 Autres règles**

Pas d'application.

### **5.3. Derogatie van de attesteringsregels**

Niet van toepassing.

### **5.3. Dérogation aux règles d'attestation**

Pas d'application.

## **6. Resultaten en statistieken**

Niet van toepassing.

## **6. Résultats et statistiques**

Pas d'application.

## **7. Verwerking van gegevens**

Niet van toepassing.

## **7. Traitement des données**

Pas d'application.

## **8. Allerlei**

Niet van toepassing.”;

## **8. Divers**

Pas d'application. » ;

2° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde B-§10 aangebracht:

2° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement B-§10 :

a) het punt "1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting" wordt vervangen als volgt:

a) le point « 1. Critères concernant l'établissement hospitalier » est remplacé par ce qui suit :

### **“1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting**

De verstrekkingen 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 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:

### **« 1. Critères concernant l'établissement hospitalier**

Les prestations 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 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 :

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

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.

De verplegingsinrichting, waar de indicatie en de implantatie worden uitgevoerd, beschikt over een multidisciplinair team, samengesteld uit:

- voor de implantatie bedoeld in 2.1.2. A) uit een neurochirurg, een neuroloog of een anesthesist en een neuropsychiater of een psychiater;

- voor de implantatie bedoeld in 2.1.2. B) uit een neurochirurg, een internist en een neuropsychiater of een psychiater.

b) het punt "2. Criteria betreffende de rechthebbende" wordt vervangen als volgt:

## **2. Criteria betreffende de rechthebbende**

De verstrekkingen 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 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:

### **2.1. Inclusiecriteria**

**2.1.1.** De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van de pomp toelaten evenals het duurzame en optimale gebruik van het hulpmiddel.

### **2.1.2. Indicaties**

A) De rechthebbende lijdt aan een langdurig neurogeen pijnsyndroom van centrale, medullaire of radicaire oorsprong, of ten gevolge van een traumatisch letsel van een perifere zenuw, dat niet gereageerd heeft op heelkundige en/of farmacotherapeutische behandeling.

Of

B) De rechthebbende lijdt aan pijn ten gevolge van chronische pancreatitis waarvoor de gangbare farmacologische behandeling geen gunstig resultaat heeft opgeleverd of heeft geleid tot ernstige nevenwerkingen.

c) het punt "3. Criteria betreffende het hulpmiddel" wordt vervangen als volgt:

## **"3. Criteria betreffende het hulpmiddel**

### **3.1 Definitie**

Niet van toepassing.

### **3.2. Criteria**

Niet van toepassing.

### **3.3. Garantievoorwaarden**

Niet van toepassing."

d) het punt "4. Aanvraagprocedure en formulieren" wordt vervangen als volgt:

## **"4. Aanvraagprocedure en formulieren**

### **4.1. Eerste implantatie / Eerste gebruik**

**4.1.1.** De verstrekkingen 150835-150846, 150894-150905, 150953-150964, 150975-150986 kunnen enkel in

L'établissement hospitalier, dans lequel se déroulent la pose de l'indication et l'implantation, dispose d'une équipe multidisciplinaire composée :

- pour l'implantation mentionnée en 2.1.2. A) d'un neurochirurgien, d'un neurologue ou d'un anesthésiste et d'un neuropsychiatre ou d'un psychiatre ;

- pour l'implantation mentionnée en 2.1.2. B), d'un neurochirurgien, d'un interniste et d'un neuropsychiatre ou d'un psychiatre.

b) le point « 2. Critères concernant le bénéficiaire » est remplacé par ce qui suit :

## **2. Critères concernant le bénéficiaire**

Les prestations 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 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 :

### **2.1. Critères d'inclusion**

**2.1.1.** L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation de la pompe ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif.

### **2.1.2. Indications**

A) Le bénéficiaire est atteint du syndrome de douleurs neurogènes de longue durée, d'origine centrale ou médullaire ou radicaire ou secondaire à une lésion traumatique d'un nerf périphérique, réfractaires au traitement chirurgical et/ou pharmacothérapeutique.

Ou

B) Le bénéficiaire présente une douleur consécutive à une pancréatite chronique pour laquelle le traitement pharmacologique courant n'a pas donné de résultat favorable ou a entraîné des effets secondaires sérieux.

c) le point « 3. Critères concernant le dispositif » est remplacé par ce qui suit :

## **« 3. Critères concernant le dispositif**

### **3.1. Définition**

Pas d'application.

### **3.2. Critères**

Pas d'application.

### **3.3. Conditions de garantie**

Pas d'application. » ;

d) le point « 4. Procédure de demande et formulaires » est remplacé par ce qui suit :

## **« 4. Procédure de demande et formulaires**

### **4.1. Première implantation / Première utilisation**

**4.1.1.** Les prestations 150835-150846, 150894-150905, 150953-150964, 150975-150986 ne peuvent faire l'objet

aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de adviserend-arts, na implantatie, op basis van het formulier B-Form-I-01, ingediend door de implanterend arts-specialist.

Een proeftherapie moet uitgevoerd worden gedurende een periode van achtentwintig dagen, waarvan minstens veertien dagen extra-muros, bij de rechthebbende thuis.

De proeftherapie kan als positief worden beschouwd wanneer ten opzichte van de multidisciplinaire evaluatie die vóór de proeftherapie werd uitgevoerd, de volgende voorwaarden zijn vervuld :

- pijnvermindering van ten minste 50%;  
en
- duidelijke vermindering van de medicatie (reductie van de doses, terugvallen op een medicatie van het type mineure analgetica of wegvallen van de medicatie);  
en
- significante verbetering van de scores voor "activiteiten van het dagelijks leven" en "levenskwaliteit".

#### **4.1.2. Voor de verstrekking 150990-151001:**

De katheter gebruikt voor de proeftherapie 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 proeftherapie uitgevoerd gedurende ten minste achtentwintig dagen negatief zijn gebleken  
en
- alle andere onder de bovengenoemde punten 1. en 2. vermelde vergoedingscriteria zijn gerealiseerd.

#### **4.2. Vervanging**

Geen administratieve verplichting.

#### **4.3. Voortijdige vervanging**

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 150872-150883 of 150931-150942 voor een voortijdige vervanging, namelijk vóór de termijn van drie jaar opgenomen in punt 5.1., kan door de adviserend-arts worden toegestaan op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van de voortijdige vervanging van de pomp.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering (verstrekking 150872-150883 of 150931-150942) binnen de termijn van drie jaar voor de voortijdige vervanging van een programmeerbare pomp (150835-150846 of 150850-150861) door een pomp met constant debiet (150894-150905 of 150916-150920), en omgekeerd, kan door de adviserend-arts worden toegestaan op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van de voortijdige vervanging.

#### **4.4. Derogatie van de procedure**

Niet van toepassing.

#### **4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie**

Niet van toepassing.”;

e) het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, wordt

d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du médecin conseil, après implantation, sur base du formulaire B-Form-I-01, introduit par le médecin spécialiste implanteur.

Une thérapie d'essai doit être réalisée pendant une période de vingt-huit jours, dont quatorze jours au moins se passent extra-muros, au domicile du bénéficiaire.

La thérapie d'essai peut être considérée comme positive lorsque, par rapport à l'évaluation multidisciplinaire réalisée avant la thérapie d'essai, les conditions suivantes sont remplies :

- diminution d'au moins 50 % de la douleur;  
et
- réduction manifeste de la médication (réduction des doses, retour à une médication de type analgésiques mineurs ou suppression de la médication);  
et
- amélioration significative dans les scores "activités de la vie journalière" et "qualité de vie".

#### **4.1.2. Pour la prestation 150990-151001 :**

Le cathéter utilisé pour la thérapie 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 la thérapie d'essai effectuée durant au moins vingt-huit jours se soient révélés négatifs  
et
- tous les autres critères de remboursement repris aux points 1. et 2. susvisés soient réalisés.

#### **4.2. Remplacement**

Pas d'obligation administrative.

#### **4.3. Remplacement anticipé**

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150872-150883 ou 150931-150942 pour un remplacement anticipé, c'est-à-dire avant le délai de trois ans repris au point 5.1., peut être accordée par le médecin conseil sur la base d'un rapport médical circonstancié justifiant le remplacement anticipé de la pompe.

Une intervention de l'assurance obligatoire (prestations 150872-150883 ou 150931-150942), dans le délai de trois ans, pour le remplacement anticipé d'une pompe programmable (150835-150846 ou 150850-150861) par une pompe à débit constant (150894-150905 ou 150916-150920), et inversement, peut être accordée par le médecin-conseil sur base d'un rapport médical circonstancié justifiant le remplacement anticipé.

#### **4.4. Dérogation à la procédure**

Pas d'application.

#### **4.5. Suivi du traitement après implantation**

Pas d'application. » ;

e) le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est

vervangen als volgt:

#### **"7. Verwerking van gegevens**

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde B-§10 worden geregistreerd zijn deze bepaald onder punten 4.1., 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, eerste lid, 1° van de wet.

De verwerking van de gegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1°, 2° en 3° 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.”;

3° de vergoedingsvoorwaarde B-§11 wordt vervangen als volgt:

"B-§11

#### **Gelinkte verstrekkingen**

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

remplacé par ce qui suit :

#### **« 7. Traitement des données**

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement B-§10 sont celles mentionnées aux points 4.1., 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, alinéa1, 1° de la loi.

Le traitement des données est effectué comme mentionné à l'art. 35 septies/10, 1°, 2° et 3° 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. » ;

3° la condition de remboursement B-§11 est remplacée par ce qui suit :

« B-§11

#### **Prestations liées**

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

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

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

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

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

### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 en 183971-183982 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien 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, waar de indicatie en de implantatie worden uitgevoerd, beschikt over een multidisciplinair team voor de behandeling van obsessieve-compulsieve stoornissen (OCS-team), samengesteld uit tenminste 1 neurochirurg en minstens 2 psychiaters.

Het multidisciplinaire team heeft een expertise zowel over chirurgische, inclusief betreffende de diepe hersenstimulatie als over psychiatrische ervaring op het vlak van de behandeling van obsessieve-compulsieve stoornissen (OCS).

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

### 1.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het

### 1. Critères concernant l'établissement hospitalier

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

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

L'établissement hospitalier, dans lequel se déroulent la pose de l'indication et l'implantation, dispose d'une équipe multidisciplinaire de traitement des troubles obsessionnels compulsifs (équipe TOC) composée d'au moins 1 neurochirurgien et d'au moins 2 psychiatres.

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

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

### 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

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

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten; de bovenvermelde 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-03 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier B-Form-II-03.

## 2. Criteria betreffende de rechthebbende

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

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

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers et médecins spécialistes dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers et médecins spécialistes ; les prestations susmentionnées 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-03 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire B-Form-II-03 mis à jour.

## 2. Critères concernant le bénéficiaire

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

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

## 2.1. Inclusiecriteria

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

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

3. De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van de neurostimulator evenals het duurzame en optimale gebruik van het hulpmiddel toelaten. 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 geïmplant te krijgen, komen in aanmerking.

Die verklaring moet de voor- en nadelen van de behandeling, de risico's en de verplichting van opvolging na implantatie vermelden.

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

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

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

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

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

a) minimaal 2 verschillende SSRI's, telkens met de maximale therapeutische dosis gedurende minstens 12 weken en

b) clomipramine met een maximale therapeutische dosis gedurende 12 weken en

c) andere farmacologische strategieën zoals in de geldende EBM (evidence based medicine) richtlijnen vereist

en dit zonder bevredigende resultaten.

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

que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

## 2.1. Critères d'inclusion

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

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

3. 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.

Cette déclaration doit reprendre les avantages et inconvénients du traitement, les risques et l'obligation de suivi après implantation.

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

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

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

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

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

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

b) clomipramine à une dose thérapeutique maximale durant 12 semaines et

c) d'autres stratégies pharmacologiques comme exigé dans les recommandations EBM (evidence based medicine) en vigueur

et ce, sans résultats satisfaisants.

7. Le bénéficiaire doit être traité par une psychothérapie comportementale, menée par un thérapeute ayant une formation et expérience en thérapie cognitivo-comportementale (TCC) consistant en une exposition *in vivo* avec prévention de la réponse et avoir reçu une thérapie cognitive intensive suffisante d'au moins

bevredigende resultaten.

## 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 DBS te ondergaan, met inbegrip van de contra-indicaties die voor de DBS en/of voor de uitvoering van een preoperatieve NMR bekend zijn, contra-indicaties in het kader van een ingreep onder anesthesie of andere risicofactoren voor een chirurgische ingreep (een ernstige cardiovasculaire aandoening, coagulopathie,...).
3. Acute gemengde psychotische/(hypo)manische episode of delirium volgens de DSM-5.
4. Actieve suicidewens
5. Chronische psychotische problematiek die niet gestabiliseerd is onder behandeling.
6. Aan een product gebonden stoornissen waarbij een correct gebruik van het hulpmiddel niet mogelijk is of waarbij een systematische medische/psychiatrische follow-up niet mogelijk is.
7. Dementie of (persisterende) amnestische stoornis of cognitieve stoornis NAO (niet anderszins omschreven), volgens DSM-5.

## 3. Criteria betreffende het hulpmiddel

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

### 3.1. Definitie

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

De hulpmiddelen bedoeld onder de verstrekkingen 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-

25 séances dans une période de 12 mois; et ceci sans résultats suffisants.

## 2.2. Critères d'exclusion

1. Affection neurologique ou médicale grave démontrable, ou affection du cerveau organique qui constitue une contre-indication pour une intervention cérébrale.
2. 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. Délirium ou des épisodes aigus mixte/psychotique/(hypo)maniaques selon la DSM-5.
4. Désir suicidaire actif.
5. Problématique chronique psychotique qui n'est pas stabilisée sous traitement.
6. Troubles liés à un produit pour lesquels un usage correct du dispositif ou pour lesquels un follow-up médical/psychiatrique systématique n'est pas possible.
7. Démence ou trouble amnésique (persistant) ou trouble cognitif NS (non-spécifié) selon DSM-5.

## 3. Critères concernant le dispositif

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

### 3.1. Définition

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

Le programmeur 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.

Les dispositifs visés par les prestations 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-

183842,183853-183864,183875-183886,183890-183901,183912-183923,183934-183945 en 183956-183960 dragen geen CE-markering voor de indicatie OCS, 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 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173515-173526, 173530-173541 en 183971-183982 moet het hulpmiddel beantwoorden aan de volgende garantievoorwaarden:

a) Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:  
een volledige garantie van 24 maanden moet worden gegeven voor de niet-heroplaadbare neurostimulatoren.

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, een volledige garantie van negen jaar is vereist.

De hulpmiddelen bedoeld onder de verstrekkingen 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 moeten ook aan deze garantievoorwaarden voldoen.

## 4. Aanvraagprocedure en formulieren

### 4.1. Eerste implantatie /Eerste gebruik

De verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173132-173143, 173250-173261, 173375-173386, 173434-173445, 173471-173482, 173515-173526, 183654-183665, 183676-183680, 183772-183783, 183831-183842, 183875-183886 en 183912-183923 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeuren vóór implantatie op basis van een gemotiveerde aanvraag ingediend door een lid van het OCS team.

De aanvraag moet de volgende elementen bevatten:

- het formulier B-Form-I-10;
- de verklaring van geïnformeerde toestemming;
- een tweede onafhankelijk psychiatrisch advies onder de vorm van een omstandig medisch verslag dat tijdens een consultatie met de rechthebbende is opgesteld, door een andere psychiater opgenomen op de lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten.

183842,183853-183864,183875-183886,183890-183901,183912-183923,183934-183945 et 183956-183960 ne portent pas le marquage CE pour l'indication des TOC 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 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173515-173526, 173530-173541 et 183971-183982, le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

a) Neurostimulateurs non-rechargeables :  
une garantie totale de 24 mois doit être donnée pour les neurostimulateurs non-rechargeables.

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, une garantie totale de neuf ans est exigée.

Les dispositifs visés par les prestations 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 doivent également répondre à ces conditions de garantie.

## 4. Procédure de demande et formulaires

### 4.1. Première implantation/Première utilisation

Les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173132-173143, 173250-173261, 173375-173386, 173434-173445, 173471-173482, 173515-173526, 183654-183665, 183676-183680, 183772-183783, 183831-183842, 183875-183886 et 183912-183923 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'équipe TOC.

La demande doit comporter les éléments suivants :

- le formulaire B-Form-I-10 ;
- la déclaration de consentement éclairé ;
- un second avis psychiatrique indépendant sous forme d'un rapport médical circonstancié établi lors d'une consultation avec le bénéficiaire, d'un autre psychiatre repris sur la liste des établissements hospitalier et médecins spécialistes.

Het College van Artsen-directeuren kan steeds op eigen

Le Collège des médecins-directeurs peut encore sur sa

initiatief een derde advies inwinnen.

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

De Commissie Peer Review is samengesteld uit psychiaters en neurochirurgen die leden zijn van het Belgian College of Neuropsychopharmacology and Biological Psychiatry of uit leden van de multidisciplinaire OCS-team evenals een ethicus.

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

De Commissie Peer Review brengt het OCS-team van de verplegingsinrichting die de aanvraag heeft ingediend op de hoogte zodat het deze kan verdedigen.

Bij de bespreking van de dossiers die in aanmerking komen voor een tegemoetkoming kunnen één of meer leden van het College van artsen-directeurs, artsen die lid zijn van de Commissie en vertegenwoordigers van het RIZIV aanwezig zijn.

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

De Commissie Peer Review bezorgt haar geargumenteerde conclusie (positief/negatief/geen advies) aan het College van artsen-directeurs.

Het College van artsen-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee aan het betrokken OCS-team, aan de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling en aan de ziekenhuisapotheker, binnen de 30 werkdagen na ontvangst van het verslag van de Commissie Peer Review.

#### 4.2. Vervanging

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

De aanvraag moet de volgende elementen bevatten:

- a) het aanvraagformulier B-Form-I-11;
- c) de rechtvaardiging van de vervanging.

In geval van vervanging van een hulpmiddel dat niet door de verplichte verzekering werd terugbetaald, moeten de documenten van de eerste implantatie waaruit blijkt dat deze eerste implantatie voldeed aan de terugbetalingscriteria die momenteel van kracht zijn en vermeld worden onder punt 2, bijgevoegd worden bij de hierboven beschreven aanvraag. Dit laatste moet volledig worden ingevuld en ondertekend door een lid van het OCS-team en vóór de vervanging worden overgemaakt aan het College van artsen-directeurs.

Het College van artsen-directeurs neemt de beslissing

propre initiative demander un troisième avis.

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

La Commission Peer Review est composée de psychiatres et de neurochirurgiens membres du Belgian College of Neuropsychopharmacology and Biological Psychiatry ou des membres des équipes TOC ainsi que d'un éthicien.

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

La Commission Peer Review avertit l'équipe TOC 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 relatifs au remboursement, un ou plusieurs membres du Collège des médecins-directeurs, des médecins membres de la Commission et des représentants de l'INAMI peuvent toujours être présents.

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

La Commission Peer Review envoie sa conclusion argumentée (avis positif/négatif/pas d'avis) au Collège des médecins-directeurs.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée à l'équipe TOC 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.

#### 4.2. Remplacement

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

La demande doit comporter les éléments suivants :

- b) le formulaire B-Form-I-11 ;
- d) la justification du remplacement.

En cas de remplacement d'un dispositif qui n'a pas été remboursé par l'assurance obligatoire, les documents de la première implantation démontrant que cette première implantation répondait aux critères de remboursement actuellement en vigueur mentionnés au point 2., doivent être annexés à la demande décrite ci-dessus. Cette dernière doit être entièrement complétée et signée par un membre de l'équipe TOC et envoyée avant le remplacement au Collège des médecins-directeurs.

Le Collège des médecins-directeurs prend la décision

over een tegemoetkoming van de verplichte verzekering op basis van het advies van de Commissie Peer Review, volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.1.

#### **4.3. Voortijdige vervanging**

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

#### **4.4. Derogatie aan de procedure**

Niet van toepassing.

#### **4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie**

Geen administratieve verplichting.

### **5. Regels voor attestering**

#### **5.1. Cumul en non-cumulregels**

Niet van toepassing.

#### **5.2. Andere regels**

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

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

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

#### **5.3 Derogatie aan de attesteringsregels**

Niet van toepassing.

### **6. Resultaten en statistieken**

Niet van toepassing.

### **7. Verwerking van gegevens**

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde B-§11 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

d'une intervention de l'assurance obligatoire sur base de l'avis remis par la Commission Peer Review, selon les modalités décrites au point 4.1.

#### **4.3. Remplacement anticipé**

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

#### **4.4 Dérogation à la procédure**

Pas d'application.

#### **4.5. Suivi du traitement après implantation**

Pas d'obligation administrative.

### **5. Règles d'attestation**

#### **5.1 Règles de cumul et de non-cumul**

Pas d'application.

#### **5.2. Autres règles**

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

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

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

#### **5.3 Dérogation aux règles d'attestation**

Pas d'application.

### **6. Résultats et statistiques**

Pas d'application.

### **7. Traitement des données**

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement B-§11 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

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.”.

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

Gegeven te

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.** 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