

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2010 — 2179

[C — 2010/22289]

13 JUNI 2010. — Koninklijk besluit tot wijziging van artikelen 35 en 35bis van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 1, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 1999, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, en § 2, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 10 augustus 2001, en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

Gelet op de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

Gelet op het voorstel van de Technische Raad voor Implantaten van 11 juni en 3 december 2009;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gegeven op 11 juni en 3 december 2009;

Gelet op de beslissing van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten-verzekeringsinstellingen van 9 juli en 3 december 2009;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 27 januari 2010;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 8 februari 2010;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 16 april 2010;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 3 mei 2010;

Gelet op het advies 48.235/2 van de Raad van State, gegeven op 2 juni 2010 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 35 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 24 augustus 1994 en laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 december 2009 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In § 1, opschrift « C. NEUROCHIRURGIE », opschrift « Categorie 1 », worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) de omschrijvingen van de verstrekkingen 683071-683082, 683152-683163, 683174-683185 en 683196-683200 worden vervangen door de volgende omschrijvingen :

« 683071-683082

Programmeerbare implanteerbare elektronisch gestuurde pomp met regelbaar debiet bestemd voor intrathecaal toedienen van een centraal werkend antispasmodicum bij zware resistente spasticiteit en/of zware resistente generaliseerde dystonie

683152-683163

Programmeerbare implanteerbare elektronisch gestuurde pomp met regelbaar debiet bestemd voor intrathecale toediening van morfine of van een morfinomimeticum

683174-683185

Implanteerbare pomp met constant debiet bestemd voor intrathecaal toedienen van een centraal werkend antispasmodicum bij zware resistente spasticiteit en/of zware resistente generaliseerde dystonie

683196-683200

Implanteerbare pomp met constant debiet bestemd voor intrathecale toediening van morfine of van een morfinomimeticum »;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2010 — 2179

[C — 2010/22289]

13 JUIN 2010. — Arrêté royal modifiant les articles 35 et 35bis de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 1^{er}, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999, 10 août 2001, 22 août 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, et § 2, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 10 août 2001, et par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

Vu l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

Vu la proposition du Conseil technique des implants du 11 juin et 3 décembre 2009;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux donné le 11 juin et 3 décembre 2009;

Vu la décision de la Commission de convention fournisseurs d'implants-organismes assureurs du 9 juillet et 3 décembre 2009;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 27 janvier 2010;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 8 février 2010;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 16 avril 2010;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 3 mai 2010;

Vu l'avis 48.235/2 du Conseil d'Etat, donné le 2 juin 2010, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique, chargée de l'Intégration sociale,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 35 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, inséré par l'arrêté royal du 24 août 1994 et modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 9 décembre 2009 sont apportées les modifications suivantes :

1° Au § 1^{er}, intitulé « C. NEUROCHIRURGIE », intitulé « Categorie 1 », sont apportées les modifications suivantes :

a) les libellés des prestations 683071-683082, 683152-683163, 683174-683185 et 683196-683200 sont remplacés par les libellés suivants :

« 683071-683082

Pompe programmable implantable commandée électroniquement, à débit réglable destinée à l'administration intrathécale d'un agent antispasmodique à action centrale pour spasticité rebelle et/ou dystonie généralisée sévère et rebelle

683152-683163

Pompe programmable implantable commandée électroniquement, à débit réglable destinée à l'administration intrathécale de morfine ou d'un agent morphinomimétique

683174-683185

Pompe implantable à débit constant destinée à l'administration intrathécale d'un agent antispasmodique à action centrale pour spasticité rebelle et/ou dystonie généralisée sévère et rebelle

683196-683200

Pompe implantable à débit constant destinée à l'administration intrathécale de morfine ou d'un agent morphinomimétique »;

b) het opschrift « C. NEUROCHIRURGIE », opschrift « Categorie 1 », wordt aangevuld met de volgende verstrekingen :

« 709096-709100

Programmeerbare implanteerbare elektronisch gestuurde vervangingspomp met regelbaar debiet, bestemd voor intrathecaal toedienen van een centraal werkend antispasmodicum bij zware resistente spasticiteit en/of zware resistente gegeneraliseerde dystonie

709111-709122

Programmeerbare implanteerbare elektronisch gestuurde vervangingspomp met regelbaar debiet, bestemd voor intrathecale toediening van morfine of van een morfinomimeticum

709133-709144

Implanteerbare vervangingspomp met constant debiet, bestemd voor intrathecaal toedienen van een centraal werkend antispasmodicum bij zware resistente spasticiteit en/of zware resistente gegeneraliseerde dystonie

709155-709166

Implanteerbare vervangingspomp met constant debiet, bestemd voor intrathecale toediening van morfine of van een morfinomimeticum

709170-709181

Katheter en programmeringshulpstukken voor implanteerbare pomp

709192-709203

Katheter in geval van negatieve test »;

2° Paragraaf 6 wordt vervangen als volgt :

« § 6. Wat de verstrekingen 683071– 683082, 683174 – 683185 en 709170-709181 betreft :

a) De verzekeringstegemoetkoming mag pas worden verleend voor de rechthebbende die lijdt aan een zware vorm van spasticiteit en/of zware resistente gegeneraliseerde dystonie en die een testperiode van tenminste vijf dagen heeft ondergaan met positief resultaat.

Het moet gaan om de toediening van een centraal werkend antispasmodicum en het inplanten van een pomp is het enig mogelijk therapeutisch alternatief. De heilkundige ingreep moet worden verricht in een ziekenhuis, dat over een neurochirurgische dienst beschikt die effectief werkt onder de leiding van een geneesheer-specialist voor neurochirurgie en een permanente wachtdienst verzekert, waar betrokkene zich op elk moment kan aanbieden voor eventuele problemen met de pomp.

De geneesheer-specialist voor neurologie of neurochirurgie moet, samen met het doorsturen van de verpleegnota, aan de adviserend geneesheer melden dat een pomp werd geplaatst voor vorengenoemde indicaties. Hij moet eveneens het gebruikte materiaal aan de hand van de identificatiecode opgenomen in de limitatieve lijsten vermelden.

b) Een tegemoetkoming voor de verstreking 709096-709100 of 709133-709144 mag pas worden verleend na een termijn van drie jaar, te rekenen vanaf de implantatiedatum van de verstreking 683071 - 683082 of 683174-683185 en overeenkomstig de bepalingen opgenomen onder punt a).

c) Een tegemoetkoming voor de verstreking 709096-709100 of 709133-709144 voor de vroegtijdige vervanging binnen een termijn van drie jaar na de implantatiedatum van de verstreking 683071 - 683082 of 683174 - 683185 kan door de adviserend geneesheer worden toegestaan op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van het vroegtijdig vervangen van de pomp en op voorwaarde dat er is voldaan aan de bepalingen inzake de toegestane waarborgen.

d) Een verzekeringstegemoetkoming voor de verstreking 683071-683082 of 709096-709100 sluit vanaf de datum van toekenning ervan gedurende een periode van drie jaar een verzekeringstegemoetkoming voor de verstreking 683174 – 683185 of 709133-709144 uit en omgekeerd. Een vroegtijdige verzekeringstegemoetkoming binnen een termijn van drie jaar voor de vervanging van een programmeerbare pomp (683071-683082 of 709096-709100) door een pomp met constant debiet (683174 – 683185 of 709133-709144), en omgekeerd, kan echter door de adviserend geneesheer worden toegestaan op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van het vroegtijdig vervangen en op voorwaarde dat er is voldaan aan de bepalingen inzake de toegestane waarborgen.

b) l'intitulé « C. NEUROCHIRURGIE », intitulé « Catégorie 1 », est complété par les prestations suivantes :

« 709096-709100

Pompe programmable implantable de remplacement commandée électroniquement, à débit réglable, destinée à l'administration intrathécale d'un agent antispasmodique à action centrale pour spasticité rebelle et/ou dystonie généralisée sévère et rebelle

709111-709122

Pompe programmable implantable de remplacement commandée électroniquement, à débit réglable, destinée à l'administration intrathécale de morphine ou d'un agent morphinomimétique

709133-709144

Pompe implantable de remplacement à débit constant, destinée à l'administration intrathécale d'un agent antispasmodique à action centrale pour spasticité rebelle et/ou dystonie généralisée sévère et rebelle

709155-709166

Pompe implantable de remplacement à débit constant, destinée à l'administration intrathécale de morphine ou d'un agent morphinomimétique

709170-709181

Cathéter et accessoires de programmation pour pompe implantable

709192-709203

Cathéter en cas de test négatif »;

2° Le paragraphe 6 est remplacé comme suit :

« § 6. Pour les prestations 683071 – 683082, 683174 – 683185 et 709170-709181 :

a) L'intervention de l'assurance ne peut être accordée que si le bénéficiaire souffre d'une forme importante de spasticité et/ou dystonie généralisée sévère et rebelle et qu'il a subi une période de test d'au moins cinq jours avec résultat positif.

Il doit s'agir de l'administration d'un agent antispasmodique à action centrale et l'implantation d'une pompe doit constituer la seule alternative thérapeutique. L'intervention chirurgicale doit se faire dans un hôpital disposant d'un service neurochirurgical qui opère effectivement sous la direction d'un médecin-spécialiste en neurochirurgie et qui assure un service de garde permanent permettant à l'intéressé de s'y adresser à tout moment en cas de problèmes éventuels de la pompe.

Le médecin-spécialiste en neurologie ou neurochirurgie doit signaler au médecin-conseil, en même temps que la transmission de la note d'hospitalisation, qu'une pompe a été placée pour les indications susmentionnées. Il doit également renseigner le matériel utilisé, au moyen du code d'identification repris dans les listes limitatives.

b) Une intervention pour la prestation 709096-709100 ou 709133-709144 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 683071-683082 ou 683174-683185 et conformément aux dispositions du point a).

c) Une intervention pour la prestation 709096-709100 ou 709133-709144 pour le remplacement prématuré endéans le délai de trois ans suivant la date de l'implantation relative à la prestation 683071-683082 ou 683174-683185 peut être autorisée par le médecin-conseil sur base d'un rapport médical détaillé justifiant le remplacement prématuré de la pompe et à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

d) Une intervention de l'assurance pour la prestation 683071 – 683082 ou 709096-709100 exclut, pendant une période de trois ans prenant cours à sa date d'octroi, une intervention de l'assurance pour la prestation 683174 – 683185 ou 709133-709144, et inversement. Une intervention prématurée de l'assurance, dans le délai de trois ans, pour le remplacement d'une pompe programmable (683071 – 683082 ou 709096-709100) par une pompe à débit constant (683174 – 683185 ou 709133-709144), et inversement, peut cependant être autorisée par le médecin-conseil sur base d'un rapport médical détaillé justifiant le remplacement prématuré et à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

e) Voor de katheter gebruikt voor de proefstimulatie in het kader van indicaties beschreven onder punt a) en voorzien onder het codenummer 709192-709203 mag een verzekeringstegemoetkoming worden verleend na notificatie bij de adviserend geneesheer die aan de vergoeding voorafgaat, voor zover :

- de resultaten van de proefstimulatie uitgevoerd gedurende ten minste vijf dagen negatief zijn gebleken;

- en al de andere onder de vorengenoemde punten a), b), c) en d) vermelde vergoedingscriteria zijn gerealiseerd. »;

3° Paragraaf 7 wordt vervangen als volgt :

« § 7. De verstrekkingsnummers 683093 - 683104, 683115 - 683126, 683130 - 683141, 683152 - 683163, 709111-709122, 683196 - 683200, 709155-709166, 715116 - 715120, 715131 - 715142 en 715094 - 715105 worden onder de volgende voorwaarden vergoed :

1°

De verzekeringstegemoetkoming mag pas worden verleend na de instemming van de adviserend geneesheer voor de indicaties vermeld in 2°, a), 2°, b), 2°, c) en 2°, d).

2°

a) De inplanting van het materieel voorzien onder de nummers 683093 - 683104, 715094 - 715105, 683115 - 683126, 683130 - 683141, 683152 - 683163, 709111-709122, 683196 - 683200, 709155-709166 moet geschieden met het oog op de behandeling, door intracerebrale stimulatie of door stimulatie van het ruggemerg of intrathecale toediening van morfine of van morfinomimetica, van langdurige neurogene pijnsyndromen uitgaande van het centraal zenuwstelsel, van het ruggemerg of van de zenuwwortels of na een traumatisch letsel van een perifere zenuw, die niet gereageerd hebben op de heelkundige en/of farmacotherapeutische behandeling.

b) De inplanting van het materieel voorzien onder de nummers 683093 - 683104, 715094 - 715105, 683115 - 683126 en 683130 - 683141 moet geschieden met het oog op de behandeling van thrombangiitis obliterans waarbij de patiënt in rusttoestand ischemische pijn heeft en/of beperkte trofische stoornissen vertoont en waarbij er geen indicatie is voor heelkundige of percutane revascularisatie of fibrinolyse.

c) De inplanting van het materieel voorzien onder de nummers 683093 - 683104, 715094 - 715105, 683115 - 683126, 683130 - 683141, 683152 - 683163, 709111-709122, 683196 - 683200, 709155-709166 moet geschieden met het oog op de behandeling van pijn ten gevolge van chronische pancreatitis waarbij de gangbare farmacologische behandeling geen gunstig resultaat opleverde of leidde tot ernstige nevenwerkingen.

d) De implantatie van het materiaal voorzien onder de nummers 715116- 715120 en 715131-715142 moet geschieden met het oog op de behandeling, door stimulatie van het ruggemerg, van langdurige neurogene pijnsyndromen uitgaande van het centraal zenuwstelsel, van het ruggemerg of van de zenuwwortels of na een traumatisch letsel van een perifere zenuw, die niet gereageerd hebben op de heelkundige en/of farmacotherapeutische behandeling.

Enkel begunstigden die reeds een neurostimulator kregen ingeplant onder verstrekking 683093-683104 of 715094-715105 en die een « end of life » vervanging nodig hebben binnen twee jaar volgend op de implantatie komen in aanmerking voor een verzekeringstegemoetkoming.

3°

a) De heelkundige ingreep bedoeld in 2° a) en in 2° c) en in 2°, d) moet worden verricht in een ziekenhuis, dat over een neurochirurgische dienst beschikt die effectief werkt onder de leiding van een geneesheer-specialist voor neurochirurgie en een permanente wachtdienst verzekert, waar betrokkene zich op elk moment kan aanbieden voor eventuele problemen met de neurostimulator of pomp.

De heelkundige ingreep bedoeld in 2° b) moet worden verricht in een ziekenhuis dat over een dienst voor heelkunde (gespecialiseerd in de vaatheelkunde) beschikt die effectief werkt onder de leiding van een geneesheer-specialist voor heelkunde die de vaatheelkunde beoefent, en een permanente wachtdienst verzekert waar de betrokkene zich op elk moment kan aanbieden in geval van eventuele problemen met de neurostimulator.

e) Le cathéter utilisé pour la stimulation d'essai dans le cadre d'indications décrit au point a) et prévu sous le numéro de prestation 709192-709203 peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance après notification auprès du médecin-conseil préalable au remboursement pour autant :

- que les résultats de la stimulation d'essai effectuée durant au moins cinq jours se soient révélés négatifs;

-et que tous les autres critères de remboursement repris aux points a), b), c) et d) susvisés soient réalisés. »;

3° Le paragraphe 7 est remplacé comme suit :

« § 7. Les prestations 683093 - 683104, 683115 - 683126, 683130 - 683141, 683152 - 683163, 709111-709122, 683196 - 683200, 709155-709166, 715116 - 715120, 715131 - 715142 et 715094 - 715105 sont remboursées dans les conditions suivantes :

1°

L'intervention de l'assurance ne peut être accordée qu'après accord du médecin-conseil pour les indications mentionnées en 2°, a), 2°, b), 2°, c) et 2°, d).

2°

a) L'implantation du matériel prévu sous les numéros 683093 - 683104, 715094 - 715105, 683115 - 683126, 683130 - 683141, 683152 - 683163, 709111-709122, 683196 - 683200, 709155-709166 doit être pratiquée pour le traitement, par stimulation intracérébrale ou du cordon médullaire, ou par administration intrathécale de morphine ou d'un agent morphinomimétique, du syndrome de douleurs neurogènes de longue durée, d'origine centrale ou médullaire ou radiculaire ou secondaire à une lésion traumatique d'un nerf périphérique, réfractaires au traitement chirurgical et/ou pharmacothérapeutique.

b) L'implantation du matériel prévu sous les numéros 683093 - 683104, 715094 - 715105, 683115 - 683126 et 683130 - 683141 doit être pratiquée pour le traitement d'une thrombo-angéite oblitérante pour laquelle le patient souffre d'une douleur ischémique au repos et/ou montre des troubles trophiques limités, et sans qu'il n'y ait aucune indication de revascularisation chirurgicale ou percutanée ou de fibrinolyse.

c) L'implantation du matériel prévu sous les numéros 683093 - 683104, 715094 - 715105, 683115 - 683126, 683130 - 683141, 683152 - 683163, 709111-709122, 683196 - 683200, 709155-709166 doit être pratiquée pour le traitement de la 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.

d) L'implantation du matériel prévu sous les numéros 715116-715120 et 715131-715142 doit être pratiquée pour le traitement, par stimulation du cordon médullaire, du syndrome de douleurs neurogènes de longue durée, d'origine centrale ou médullaire ou radiculaire ou secondaire à une lésion traumatique d'un nerf périphérique, réfractaires au traitement chirurgical et/ou pharmacothérapeutique.

Entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance les bénéficiaires chez qui un neurostimulateur prévu sous la prestation 683093-683104 ou 715094-715105 a déjà été implanté et qui nécessitent un remplacement pour « end of life » dans les deux ans suivant l'implantation.

3°

a) L'intervention chirurgicale mentionnée en 2° a) et en 2° c) et en 2°, d) doit se faire dans un hôpital disposant d'un service neurochirurgical qui opère effectivement sous la direction d'un médecin spécialiste en neurochirurgie et qui assure un service de garde permanent permettant à l'intéressé de s'y adresser à tout moment en cas de problèmes éventuels du neurostimulateur ou de la pompe.

L'intervention chirurgicale mentionnée en 2° b) doit se faire dans un hôpital disposant d'un service de chirurgie (spécialisé en chirurgie vasculaire) qui opère effectivement sous la direction d'un médecin spécialiste en chirurgie qui pratique la chirurgie vasculaire, et qui assure un service de garde permanent, permettant à l'intéressé de s'y adresser à tout moment en cas de problèmes éventuels du neurostimulateur.

b) De aanvraag om vergoeding van het materieel moet worden ingediend met een omstandig medisch verslag dat is opgemaakt en ondertekend door alle leden van de multidisciplinaire ploeg die verantwoordelijk is voor de inplanting en de behandeling, en die

- voor de inplanting bedoeld in 2° a), bestaat uit een neurochirurg, een neuroloog of een anesthesioloog en een neuropsychiater of een psychiater;

- voor de inplanting bedoeld in 2° b), bestaat uit een vaatchirurg, een internist en de inplanterend geneesheer-specialist;

- voor de inplanting bedoeld in 2° c), bestaat uit een neurochirurg, een internist en een neuropsychiater of een psychiater.

c) Het verslag moet de volgende elementen omvatten :

1.

de anamnese met vermelding van de reeds toegepaste behandelingen die zonder resultaat zijn gebleven.

2.

- een diagnose, de aard van de letsels en het irreversibel karakter ervan voor de inplanting bedoeld in 2° a);

- de diagnose waarin is vermeld dat het wel degelijk om een thrombangiitis obliterans gaat voor de inplanting bedoeld in 2° b); »

- de diagnose waarin is vermeld dat het weldegelijk om pijn als gevolg van chronische pancreatitis gaat voor de inplanting bedoeld in 2° c);

3.

- de indicatie en de multidisciplinaire evaluatie met een psychologische en/of psychiatrische balans, uitgevoerd vóór de proeftherapie voor de inplanting bedoeld in 2° a) en 2° c).

- de indicatie en de multidisciplinaire evaluatie alsook de resultaten van verschillende tests waaronder de doppler voor de inplanting bedoeld in 2° b);

4.

- de resultaten van een proeftherapie (voor de inplanting bedoeld in 2° a) en in 2° c) is dit stimulatie op het niveau van de hersenen of van het ruggemerg of intrathecale toediening van morfine of van morfomimetica), uitgevoerd gedurende een tijdvak van ten minste vier weken, waarvan ten minste twee extra-muros bij de patiënt thuis.

- de evaluatie van die proeftherapie moet geschieden volgens gestandaardiseerde criteria en wordt beoordeeld in functie van de volgende elementen :

a) pijn;

b) medicatie;

c) activiteiten van het dagelijks leven;

d) levenskwaliteit.

De evaluatie moet tweemaal worden uitgevoerd met opgave van de data, een eerste maal vóór de proefstimulatie en een tweede maal op het einde van de 4de week.

De proefstimulatie kan als positief worden beschouwd wanneer gelijktijdig de volgende voorwaarden zijn vervuld :

- pijnvermindering van ten minste 50 %;

- duidelijke vermindering van de medicatie (reductie van de doses, terugvallen op een medicatie van het type mineure analgetica of wegvallen van de medicatie);

- significante verbetering van de scores voor « activiteiten van het dagelijks leven » en « levenskwaliteit »;

- vergroting van de looppriemeter (enkel voor de inplanting bedoeld in 2° b);

- verbetering en eventueel genezing van de trofische stoornissen (enkel voor de inplanting bedoeld in 2° b).

Daartoe kan een formulier worden opgemaakt door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering op voorstel van het College van geneesheren-directeurs.

b) La demande de remboursement du matériel doit être introduite au moyen d'un rapport médical détaillé établi et signé par tous les membres de l'équipe pluridisciplinaire responsable de l'implantation et du traitement, et qui est composée

- pour l'implantation mentionnée en 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°, b), d'un chirurgien vasculaire, d'un interniste et du médecin spécialiste qui réalise l'intervention;

- pour l'implantation mentionnée en 2°, c) , d'un neurochirurgien, d'un interniste et d'un neuropsychiatre ou d'un psychiatre.

c) Le rapport doit comporter les éléments suivants :

1.

l'anamnèse avec mention des traitements déjà appliqués qui sont restés sans résultats.

2.

- un diagnostic, la nature des lésions et leur caractère irréversible pour l'implantation mentionnée en 2° a);

- le diagnostic stipulant qu'il s'agit bien d'une thrombo-angéite oblitérante pour l'implantation mentionnée en 2° b);

- le diagnostic stipulant qu'il s'agit bien de douleurs consécutives à une pancréatite chronique pour l'implantation mentionnée en 2° c) ;

3.

- l'indication et l'évaluation multidisciplinaire avec un bilan psychologique et/ou psychiatrique, effectué avant la thérapie d'essai pour l'implantation mentionnée en 2° a) et 2° c) .

- l'indication et l'évaluation multidisciplinaire ainsi que les résultats de différents tests dont le doppler pour l'implantation mentionnée en 2° b);

4.

- les résultats d'une thérapie d'essai (pour l'implantation mentionnée en 2° a) et 2° c) il s'agit de stimulation au niveau du cerveau ou de la moelle épinière ou administration intrathécale de morphine ou d'un agent morphinomimétique) réalisée pendant une période de quatre semaines au moins, dont deux au moins se passent extra-muros, au domicile du patient.

- l'évaluation de cette thérapie d'essai doit être faite selon des critères standardisés et est jugée en fonction des éléments suivants :

a) douleur;

b) médication;

c) activités de la vie journalière;

d) qualité de vie.

L'évaluation doit être effectuée deux fois en indiquant les dates, une première fois avant la thérapie d'essai et une seconde fois à la fin de la 4^e semaine.

La thérapie d'essai peut être considérée comme positive lorsque les conditions suivantes sont remplies simultanément :

- diminution d'au moins 50 % de la douleur;

- réduction manifeste de la médication (réduction des doses, retour à une médication de type analgésiques mineurs ou suppression de la médication);

- amélioration significative dans les scores « activités de la vie journalière » et « qualité de vie »;

- augmentation du périmètre de marche (seulement pour l'implantation mentionnée en 2° b);

- amélioration et le cas échéant guérison des troubles trophiques (seulement pour l'implantation mentionnée en 2° b).

A cet effet, un formulaire peut être établi par le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité sur proposition du Collège des médecins-directeurs.

d) De aanvraag tot terugbetaling van het materiaal gebruikt voor de implantatie vermeld in 2°, d), moet worden geïntroduceerd aan de hand van een formulier, opgesteld door het Verzekeringscomité op voorstel van de Technische Raad voor Implantaten, ondertekend door alle leden van het multidisciplinaire team verantwoordelijk voor de implantatie en behandeling, en dat is samengesteld uit een neurochirurg, een neuroloog of een anesthesist en een neuropsychiater of psychiater. De documenten waaruit blijkt dat aan bovenvermelde indicatie wordt voldaan, moeten bewaard worden in een dossier, dat steeds kan worden opgevraagd door de adviserend geneesheer.

4°

De algemene toestand van de patiënt mag geen contra-indicatie zijn voor de implanting en evenmin voor een duurzaam gebruik.

5°

Voor de elektrode die voor de proefstimulatie in het kader van indicaties beschreven onder 2°, a), b), c) of d) wordt gebruikt en waarin is voorzien onder codenummer 683130 - 683141 mag een verzekeringstegemoetkoming worden verleend na notificatie bij de adviserend geneesheer die aan de vergoeding voorafgaat, voor zover :

- de resultaten van de proefstimulatie uitgevoerd gedurende ten minste 4 weken negatief zijn gebleken;

- en al de andere onder de vorengenoemde punten 2° en 3° vermelde vergoedingscriteria zijn gerealiseerd.

e) Voor de katheter gebruikt voor de proefstimulatie in het kader van indicaties beschreven onder punt a) en voorzien onder het codenummer 709192-709203 mag een verzekeringstegemoetkoming worden verleend na notificatie bij de adviserend geneesheer die aan de vergoeding voorafgaat, voor zover :

- de resultaten van de proefstimulatie uitgevoerd gedurende ten minste vier weken negatief zijn gebleken;

- en al de andere onder de vorengenoemde punten a), b), c) en d) vermelde vergoedingscriteria zijn gerealiseerd.

6°

Een verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking 683093-683104, 715094-715105, 715116-715120 of 715131-715142 sluit vanaf de datum van toekenning ervan gedurende een periode van zes maanden een verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking 683152 - 683163 of 683196 - 683200 uit en omgekeerd. Die regel geldt niet voor de vervanging van een in die verstrekkingen bedoeld apparaat.

Die regel is eveneens van toepassing wanneer voor de morfinepomp een verzekeringstegemoetkoming is verleend in het raam van artikel 25 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

7°

Een verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking 709111-709122 of 709155-709166 mag pas worden verleend na een termijn van drie jaar, te rekenen vanaf datum van inplanting van de verstrekking 683152-683163 of 683196-683200 en overeenkomstig de bepalingen opgenomen onder punt 1° tot 6°.

8°

Een tegemoetkoming voor de verstrekking 709111-709122 of 709155-709166 voor een vroegtijdige vervanging, namelijk vóór de termijn van 3 jaar overgenomen in punt 7°, kan door de adviserend geneesheer worden toegestaan op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van het vroegtijdig vervangen van de pomp en op voorwaarde dat er is voldaan aan de bepalingen inzake de toegestane waarborgen.

9°

Een verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking 683152 - 683163 of 709111-709122 sluit gedurende een periode van drie jaar een verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking 683196 - 683200 of 709155-709166 uit en omgekeerd.

Een vroegtijdige verzekeringstegemoetkoming binnen de termijn van drie jaar voor de vervanging van een programmeerbare pomp (683152 - 683163 of 709111-709122) door een pomp met constant debiet (683196 - 683200 of 709155-709166), en omgekeerd, kan echter door de adviserend geneesheer worden toegestaan op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van het vroegtijdig vervangen en op voorwaarde dat er is voldaan aan de bepalingen inzake de toegestane waarborgen.

d) La demande de remboursement du matériel pour l'implantation mentionnée en 2°, d) doit être introduite au moyen d'un formulaire, établi par le Comité de l'assurance sur proposition du Conseil technique des implants, signé par tous les membres de l'équipe pluridisciplinaire responsable de l'implantation et du traitement, et qui est composée d'un neurochirurgien, d'un neurologue ou d'un anesthésiste et d'un neuropsychiatre ou d'un psychiatre. Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait à l'indication susmentionnée doivent être conservés dans un dossier qui peut toujours être demandé par le médecin-conseil.

4°

L'état général du patient ne peut constituer une contre-indication pour l'implantation ni pour une utilisation prolongée.

5°

L'électrode utilisée pour la stimulation d'essai dans le cadre d'indications décrit en 2°, a), b), c) ou d) et prévue sous le numéro de code 683130 - 683141 peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance après notification auprès du médecin-conseil préalable au remboursement, pour autant :

- que les résultats de la stimulation d'essai effectuée durant au moins quatre semaines se soient révélés négatifs;

- et que tous les autres critères de remboursement repris sous les points 2° et 3° susvisés soient réalisés.

e) Le cathéter utilisé pour la stimulation d'essai dans le cadre d'indications décrit au point a) et prévu sous le numéro de prestation 709192-709203 peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance après notification auprès du médecin-conseil préalable au remboursement pour autant :

- que les résultats de la stimulation d'essai effectuée durant au moins quatre semaines se soient révélés négatifs;

- et que tous les autres critères de remboursement repris aux points a), b), c) et d) susvisés soient réalisés.

6°

Une intervention de l'assurance pour la prestation 683093-683104, 715094-715105, 715116-715120 ou 715131-715142 exclut, pendant une période de six mois prenant cours à sa date d'octroi, une intervention de l'assurance pour la prestation 683152 - 683163 ou 683196 - 683200 et inversement. Cette règle ne s'applique pas au remplacement d'un appareil visé par ces prestations.

Cette règle s'applique également lorsque la pompe à morphine a fait l'objet d'une intervention de l'assurance dans le cadre de l'article 25 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

7°

Une intervention de l'assurance pour la prestation 709111-709122 ou 709155-709166 ne peut être accordée qu'après un délai de trois ans à compter à partir de la date de l'implantation de la prestation 683152 - 683163 ou 683196 - 683200 et conformément aux dispositions des 1° à 6°.

8°

Une intervention pour la prestation 709111-709122 ou 709155-709166 pour un remplacement prématuré, c'est-à-dire avant le délai de trois ans repris au point 7° peut être autorisé par le médecin conseil sur base d'un rapport médical détaillé justifiant le remplacement prématuré de la pompe et à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

9°

Une intervention de l'assurance pour la prestation 683152 - 683163 ou 709111-709122 exclut, pendant une période de trois ans, une intervention de l'assurance pour la prestation 683196 - 683200 ou 709155-709166, et inversement.

Une intervention prématurée de l'assurance, dans le délai de trois ans, pour le remplacement d'une pompe programmable (683152 - 683163 ou 709111-709122) par une pompe à débit constant (683196 - 683200 ou 709155-709166), et inversement, peut cependant être autorisée par le médecin-conseil sur base d'un rapport médical détaillé justifiant le remplacement prématuré et à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

10°

De verstrekking 715116-715120 kan slechts eenmaal vergoed worden.

11°

Om te kunnen worden opgenomen op de lijst van vergoedbare producten voor de verstrekkingen 715116-715120 en 715131-715142, moet een garantie van negen jaar 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 is een volledige garantie van negen jaar vereist.

12°

Een verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekkingen 715116-715120 en 715131-715142, sluit gedurende een periode van negen jaar een verzekeringstegemoetkoming uit voor de verstrekkingen 683093-683104, 715094-715105 en 715131-715142.

13°

Een vroegtijdige verzekeringstegemoetkoming, tijdens de periode van negen jaar, voor de vervanging van een heroplaadbare neurostimulator (715153-715164), kan worden toegestaan door de adviserend geneesheer op basis van een gedetailleerd medisch verslag dat de vroegtijdige vervanging rechtvaardigt en op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garantie. »;

4° In § 16, opschrift « C. NEUROCHIRURGIE », opschrift « Categorie 1 », worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) het opschrift « Programmeerbare elektronisch gestuurde pomp » wordt als volgt aangevuld :

« 709096-709100, 709111-709122 »;

b) het opschrift « Implanterbare pomp met constant debiet » wordt als volgt aangevuld :

« 709133-709144, 709155-709166 »;

c) voor het opschrift « Neurostimulator en toebehoren » worden volgende opschriften en verstrekkingen ingevoegd :

« Katheter en programmeringshulpstukken voor implanterbare poorten :

709170-709181

Katheter in geval van negatieve test :

709192-709203 ».

Art. 2. In artikel 35bis, § 1, opschrift « D. OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE », opschrift « Categorie 2b : » van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, vervangen bij het koninklijk besluit van 20 februari 2004 en laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 september 2009, wordt in de omschrijving van de verstrekking 715201 het woord « canule(s) » vervangen door het woord « tracheacanule(s) ».

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

Art. 4. De Minister die bevoegd is voor Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 13 juni 2010.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Maatschappelijke Integratie,
Mevr. L. ONKELINX

10°

La prestation 715116-715120 ne peut être attestée qu'une seule fois.

11°

Afin de pouvoir être repris sur la liste des produits remboursables pour les prestations 715116-715120 et 715131-715142, une garantie de neuf ans doit être donnée pour les neurostimulateurs rechargeables : une garantie totale pour les cinq premières années et pour les quatre années suivantes une garantie au prorata. Pour le chargeur, une garantie totale de neuf ans est exigée.

12°

Une intervention de l'assurance pour les prestations 715116-715120 et 715131-715142 excluent, pendant une période de neuf ans, une intervention de l'assurance pour les prestations 683093-683104, 715094-715105 et 715131-715142.

13°

Une intervention prématurée de l'assurance, dans le délai de neuf ans, pour le remplacement d'un neurostimulateur rechargeable (715153-715164) peut cependant être autorisée par le médecin-conseil sur base d'un rapport médical détaillé justifiant le remplacement prématuré et à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées. »;

4° Au § 16, intitulé « C. NEUROCHIRURGIE », intitulé « Categorie 1 », les modifications suivantes sont apportées :

a) l'intitulé « Pompe programmable commandée électroniquement » est complété comme suit :

« 709096-709100, 709111-709122 »;

b) l'intitulé « Pompe implantable avec débit constant » est complété comme suit :

« 709133-709144, 709155-709166 »;

c) avant l'intitulé « Neurostimulateur et accessoires : », les intitulés et prestations suivants sont ajoutés :

« Cathéter et accessoires de programmation pour pompe implantable :

709170-709181

Cathéter en cas de test négatif :

709192-709203 ».

Art. 2. A l'article 35bis, § 1^{er}, intitulé « D. OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE », intitulé « Categorie 2b : » de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, remplacé par l'arrêté royal du 20 février 2004 et modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 10 septembre 2009, dans le libellé de la prestation 715201, le mot « canule(s) » est remplacé par le mot « canule(s) trachéale(s) ».

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

Art. 4. La Ministre qui a les Affaires sociales et la Santé publique dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 13 juin 2010.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de l'Intégration sociale,
Mme L. ONKELINX