

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C - 2023/30890]

10 MAI 2023. — Arrêté ministériel modifiant le chapitre « C. Oto-rhino-laryngologie » de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> bis et § 2, 1<sup>o</sup>, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013 et modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018 ;

Vu l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs ;

Vu la proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 10 novembre 2022 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 21 novembre 2022 ;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 8 décembre 2022 ;

Vu l'avis n° 39/2023 de l'Autorité de protection des données, donné le 9 février 2023 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 15 mars 2023, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai ;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Au chapitre "C. Oto-rhino-laryngologie" 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 13 juillet 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1<sup>o</sup> le chapitre "C. Oto-rhino-laryngologie" est complété par l'intitulé "C.7. Stimulation du nerf hypoglosse" et par les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement :

"184030-184041 Premier neurostimulateur non-rechargeable du nerf hypoglosse en cas d'apnée obstructive du sommeil, pour stimulation unilatérale (un canal), le programmeur patient inclus

Catégorie de remboursement : I.E.a

Base de rembourse-  
ment  
17.910,75 €

Marge de sécurité (%)  
/

Prix plafond/  
maximum  
/

Marge de sécurité (€)  
/

Liste nominative :  
38801

Intervention person-  
nelle (%)  
0,00 %

Intervention person-  
nelle (€)  
0,00 €

Montant du rem-  
boursement  
17.910,75 €

Condition de remboursement: C-§ 11";

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2023/30890]

10 MEI 2023. — Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "C. Oto-rhino-laryngologie" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 1<sup>o</sup> bis en § 2, 1<sup>o</sup>, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 2013 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 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;

Gelet op het definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 10 november 2022;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 21 november 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 8 december 2022;

Gelet op het advies nr. 39/2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 9 februari 2023;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 15 maart 2023 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

**Artikel 1.** In het hoofdstuk "C. Oto-rhino-laryngologie" 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 13 juli 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1<sup>o</sup> het hoofdstuk "C. Oto-rhino-laryngologie" wordt aangevuld met het opschrift "C.7. Hypoglossale zenuwstimulatie" en met de volgende verstrekkingen en hun vergoedingsmodaliteiten:

"184030-184041 Eerste niet-heroplaadbare hypoglossale neurostimulator bij obstructief slaapapneu, voor unilaterale stimulatie (één kanaal), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat

Vergoedingscategorie: I.E.a

Vergoedingsbasis  
€ 17.910,75

Veiligheidsgrens (%)  
/

Plafond-/ maximum  
prijs  
/

Veiligheidsgrens (€)  
/

Nominatieve lijst :  
38801

Persoonlijk aandeel  
(%)  
0,00 %

Persoonlijk aandeel  
(€)  
€ 0,00

Vergoedings-bedrag  
€ 17.910,75

Vergoedingsvoorwaarde: C-§ 11";

“184052-184063 Neurostimulateur non-rechargeable du nerf hypoglosse de remplacement en cas d’apnée obstructive du sommeil, pour stimulation unilatérale (un canal), le programmeur patient inclus

“184052-184063 Niet-heroplaadbare hypoglossale vervangingsneurostimulator bij obstructief slaapapneu, voor unilaterale stimulatie (één kanaal), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat

Catégorie de remboursement : I.E.a

Liste nominative :  
38801

Vergoedingscategorie: I.E.a

Nominatieve lijst :  
38801

Base de remboursement / Marge de sécurité (%)  
17.910,75 € /

Intervention personnelle (%)  
0,00 %

Vergoedingsbasis / Veiligheidsgrens (%)  
€ 17.910,75 /

Persoonlijk aandeel (%)  
0,00 %

Prix plafond / Marge de sécurité (€)  
/ /

Intervention personnelle (€)  
0,00 €

Plafond- / maximum /  
prijs /

Persoonlijk aandeel (€)  
€ 0,00

Montant du remboursement  
17.910,75 €

Vergoedings-bedrag  
€ 17.910,75

Condition de remboursement: C-§ 11”;

Vergoedingsvoorwaarde: C-§ 11”;

“184074-184085 Neurostimulateur non-rechargeable du nerf hypoglosse de remplacement en cas d’apnée obstructive du sommeil, pour stimulation unilatérale (un canal), le programmeur patient inclus, en cas de remplacement anticipé

“184074-184085 Niet-heroplaadbare hypoglossale vervangingsneurostimulator bij obstructief slaapapneu, voor unilaterale stimulatie (één kanaal), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging

Catégorie de remboursement : I.E.a

Liste nominative :  
38801

Vergoedingscategorie: I.E.a

Nominatieve lijst :  
38801

Base de remboursement / Marge de sécurité (%)  
17.910,75 € /

Intervention personnelle (%)  
0,00 %

Vergoedingsbasis / Veiligheidsgrens (%)  
€ 17.910,75 /

Persoonlijk aandeel (%)  
0,00 %

Prix plafond / Marge de sécurité (€)  
/ /

Intervention personnelle (€)  
0,00 €

Plafond- / maximum /  
prijs /

Persoonlijk aandeel (€)  
€ 0,00

Montant du remboursement  
17.910,75 €

Vergoedings-bedrag  
€ 17.910,75

Condition de remboursement: C-§ 11”;

Vergoedingsvoorwaarde: C-§ 11”;

“184096-184100 Electrode de stimulation du nerf hypoglosse en cas d’apnée obstructive du sommeil

“184096-184100 Elektrode voor de stimulatie van de hypoglossus zenuw bij obstructief slaapapneu

Catégorie de remboursement : I.E.a

Liste nominative :  
38802

Vergoedingscategorie: I.E.a

Nominatieve lijst :  
38802

Base de remboursement / Marge de sécurité (%)  
1.722,50 € /

Intervention personnelle (%)  
0,00 %

Vergoedingsbasis / Veiligheidsgrens (%)  
€ 1.722,50 /

Persoonlijk aandeel (%)  
0,00 %

Prix plafond / Marge de sécurité (€)  
/ /

Intervention personnelle (€)  
0,00 €

Plafond- / maximum /  
prijs /

Persoonlijk aandeel (€)  
€ 0,00

Montant du remboursement  
1.722,50 €

Vergoedings-bedrag  
€ 1.722,50

Condition de remboursement: C-§ 11”;

Vergoedingsvoorwaarde: C-§ 11”;

“184111-184122 Electrode de stimulation du nerf hypoglosse de remplacement en cas d’apnée obstructive du sommeil

“184111-184122 Vervangingselektrode voor de stimulatie van de hypoglossus zenuw bij obstructief slaapapneu

Catégorie de remboursement : I.E.a

Liste nominative :  
38802

Vergoedingscategorie: I.E.a

Nominatieve lijst :  
38802

Base de remboursement / Marge de sécurité (%)  
1.722,50 € /

Intervention personnelle (%)  
0,00 %

Vergoedingsbasis / Veiligheidsgrens (%)  
€ 1.722,50 /

Persoonlijk aandeel (%)  
0,00 %

Prix plafond / Marge de sécurité (€)  
/ /

Intervention personnelle (€)  
0,00 €

Plafond- / maximum /  
prijs /

Persoonlijk aandeel (€)  
€ 0,00

Montant du remboursement  
1.722,50 €

Vergoedings-bedrag  
€ 1.722,50

Condition de remboursement: C-§ 11”;

Vergoedingsvoorwaarde: C-§ 11”;

“184133-184144 Electrode de détection du cycle respiratoire pour la stimulation du nerf hypoglosse en cas d’apnée obstructive du sommeil

Catégorie de remboursement : I.E.a

Base de remboursement / Marge de sécurité (%)  
2.040,50 € /

Prix plafond / Marge de sécurité (€)  
/ /

Liste nominative :  
38803

Intervention personnelle (%)  
0,00 %

Intervention personnelle (€)  
0,00 €

Montant du remboursement  
2.040,50 €

Condition de remboursement: C-§ 11”;

“184155-184166 Electrode de détection du cycle respiratoire de remplacement pour la stimulation du nerf hypoglosse en cas d’apnée obstructive du sommeil

Catégorie de remboursement : I.E.a

Base de remboursement / Marge de sécurité (%)  
2.040,50 € /

Prix plafond / Marge de sécurité (€)  
/ /

Liste nominative :  
38803

Intervention personnelle (%)  
0,00 %

Intervention personnelle (€)  
0,00 €

Montant du remboursement  
2.040,50 €

Condition de remboursement: C-§ 11”;

2° la condition de remboursement C-§ 11 qui correspond à la prestation précitée est insérée, et est rédigée comme suit :

“C-§ 11

#### Prestations liées

184030-184041  
184052-184063  
184074-184085  
184096-184100  
184111-184122  
184133-184144  
184155-184166

Afin de pouvoir bénéficier d’une intervention de l’assurance obligatoire pour les prestations relatives au traitement de l’apnée obstructive du sommeil, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

#### 1. Critères concernant l’établissement hospitalier

Les prestations 184030-184041, 184052-184063, 184074-184085, 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 et 184155-184166 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 a signé la convention en vigueur relative au diagnostic et au traitement du syndrome des apnées du sommeil ;

ET

L’établissement hospitalier a signé la convention en vigueur relative à l’instauration et au suivi ultérieur de l’assistance ventilatoire mécanique au long cours à domicile.

1.2. L’établissement hospitalier dispose d’une équipe multidisciplinaire qui est responsable pour la sélection, l’implantation et le suivi des patients, et qui est composée au moins de :

- Un médecin spécialiste en pneumologie, équivalent temps plein ayant une expertise dans le domaine du traitement des troubles du sommeil ;

- Un médecin spécialiste en pneumologie ou en médecine interne ou en neurologie ou en neuropsychiatrie ou en psychiatrie, équivalent temps plein ayant une expertise dans le domaine du traitement des troubles du sommeil ;

“184133-184144 Elektrode ter detectie van de ademhalingscyclus voor de stimulatie van de hypoglossus zenuw bij obstructief slaapapneu

Vergoedingscategorie: I.E.a

Vergoedingsbasis / Veiligheidsgrens (%)  
2.040,50 € /

Plafond-/ maximum prijs / Veiligheidsgrens (€)  
/ /

Nominatieve lijst :  
38803

Persoonlijk aandeel (%)  
0,00 %

Persoonlijk aandeel (€)  
€ 0,00

Vergoedings-bedrag  
€ 2.040,50

Vergoedingsvoorwaarde: C-§ 11”;

“184155-184166 Vervangingselektrode ter detectie van de ademhalingscyclus voor de stimulatie van de hypoglossus zenuw bij obstructief slaapapneu

Vergoedingscategorie: I.E.a

Vergoedingsbasis / Veiligheidsgrens (%)  
2.040,50 € /

Plafond-/ maximum prijs / Veiligheidsgrens (€)  
/ /

Nominatieve lijst :  
38803

Persoonlijk aandeel (%)  
0,00 %

Persoonlijk aandeel (€)  
€ 0,00

Vergoedings-bedrag  
€ 2.040,50

Vergoedingsvoorwaarde: C-§ 11”;

2° de vergoedingsvoorwaarde C-§ 11 die gaat bij de voornoemde verstrekking wordt ingevoegd, luidend als volgt:

“C-§ 11

#### Gelinkte prestaties

184030-184041  
184052-184063  
184074-184085  
184096-184100  
184111-184122  
184133-184144  
184155-184166

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

#### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 184030-184041, 184052-184063, 184074-184085, 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 en 184155-184166 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 heeft de overeenkomst die van kracht is aangaande de diagnose en de behandeling van het slaapapneusyndroom, ondertekend;

EN

De verplegingsinrichting heeft de overeenkomst die van kracht is aangaande het instellen en verder opvolgen van chronische mechanische ademhalingsondersteuning thuis ondertekend.

1.2. De verplegingsinrichting beschikt over een multidisciplinair team dat verantwoordelijk is voor de selectie, de implantatie en de opvolging van de patiënten, en dat minstens samengesteld is uit:

- Eén voltijds equivalent arts-specialist in de pneumologie, met expertise op het gebied van de behandeling van slaapstoornissen;

- Een voltijds equivalent arts-specialist in de pneumologie of inwendige geneeskunde of neurologie of neuropsychiatrie of psychiatrie, met expertise op het gebied van de behandeling van slaapstoornissen;

L'expertise dans le domaine du traitement des troubles du sommeil doit être documentée par la preuve du suivi et de la réussite de l'une des formations suivantes : European Sleep Research Society (ESRS) Examination in Sleep medicine ou Certificat interuniversitaire en Médecine du Sommeil.

- médecins spécialistes en oto-rhino-laryngologie (médecin ORL) équivalents temps plein ayant une expertise dans le domaine de la chirurgie de la tête et du cou ;

- Deux anesthésistes ayant une expertise dans le domaine de l'endoscopie du sommeil induit par les médicaments (DISE) ;

- Deux dentistes généralistes ou orthodontistes ou stomatologues ou chirurgiens maxillo-faciaux équivalents temps plein ayant une expertise dans le domaine de l'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) ;

- Un psychologue ;

- Un diététicien.

**1.3.** Le médecin ORL implanteur, qui fait partie de l'équipe multidisciplinaire visée au point 1.2, a une expertise dans le domaine du traitement de l'apnée obstructive du sommeil par stimulation du nerf hypoglosse.

Au moment de l'introduction de sa candidature, cette expérience doit être documentée par :

- Une preuve que cinq primo-implantations et/ou remplacements de l'électrode ont été effectuées sous la supervision d'un médecin ORL ayant déjà réalisé au moins 24 implantations.

OU

- Une preuve qu'au moins 24 primo-implantations et/ou remplacements de l'électrode ont été effectuées de façon autonome.

Cette expertise doit être maintenue en permanence par le médecin spécialiste implanteur avec un minimum de 24 interventions chirurgicales effectuées sur deux années civiles. Ce nombre est calculé sur les années x-1 et x-2 pour les prestations 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 et 184155-184166. Si un médecin spécialiste implanteur n'atteint pas le nombre minimum requis de 24 implantations dans les deux premières années civiles suivant son adhésion à la liste visée au point 1.5., il sera supprimé de la liste des médecins spécialistes implantateurs.

**1.4.** L'établissement hospitalier dans lequel l'intervention a lieu dispose de :

- Un endoscope permettant une DISE ;

- Un moniteur d'intégrité nerveuse (« Nerve Integrity Monitor », NIM) ;

- Un laboratoire du sommeil possédant un polysomnographe (PSG).

**1.5.** L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire C-Form-II-01 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 184030-184041, 184052-184063, 184074-184085, 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 et 184155-184166 selon les modalités de soumission déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers et des 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 des médecins spécialistes ; les prestations 184030-184041, 184052-184063, 184074-184085, 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 et 184155-184166 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, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement hospitalier. Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier et la Commission.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire C-Form-II-01 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire C-Form-II-01 mis à jour.

De expertise op het gebied van de behandeling van slaapproblemen moet worden gedocumenteerd door een bewijs van deelname en succesvol afronden van één van de volgende trainingen: European Sleep Research Society (ESRS) Examination in Sleep medicine of Certificat interuniversitaire en Médecine du Sommeil.

- Twee voltijds equivalent artsen-specialisten in otorhinolaryngologie (NKO-arts) met expertise op het gebied van hoofd- en halschirurgie;

- Twee anesthesisten met expertise op het gebied van medicamenteus-geïnduceerde slaapendoscopie (DISE);

- Twee voltijds equivalent algemeen tandartsen of orthodontisten of stomatologen of maxillo-faciale chirurgen met expertise op het gebied van het mandibulair repositie apparaat (MRA);

- Een psycholoog ;

- Een diëtist.

**1.3.** De implanterende NKO-arts, die deel uitmaakt van het multidisciplinair team zoals bedoeld in punt 1.2, heeft een expertise op het gebied van hypoglossale zenuwstimulatiebehandeling van obstructief slaapapneu.

Op het moment van de indiening van de kandidatuur moet deze expertise gedocumenteerd worden door:

- Een bewijs van vijf primo-implantaties en/of elektrode vervangen uitgevoerd onder supervisie van een NKO-arts, die minstens 24 implantaties heeft uitgevoerd.

OF

- Een bewijs van minimaal 24 primo-implantaties en/of elektrode vervangen autonoom te hebben uitgevoerd.

Deze expertise moet permanent behouden blijven per implanterende arts-specialist met een minimum van 24 uitgevoerde interventies over twee kalenderjaren. Dit aantal wordt berekend over de jaren x-1 en x-2 van de verstrekingen 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 en 184155-184166. Indien een implanterende arts-specialist binnen de twee eerstvolgende volledige kalenderjaren na toetreding op de lijst genoemd onder punt 1.5. het vereiste minimumaantal van 24 implantaties niet bereikt wordt hij van de lijst van implanterende artsen-specialisten geschrapt.

**1.4.** De verplegingsinrichting waar de ingreep wordt uitgevoerd beschikt over:

- Een endoscoop die DISE toelaat;

- Een zenuwintegriteitsmonitor ("Nerve Integrity Monitor", NIM);

- Een slaaplabo dat over een polysomnografie (PSG) beschikt.

**1.5.** De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier C-Form-II-01 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekingen 184030-184041, 184052-184063, 184074-184085, 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 en 184155-184166 kunnen attesteren volgens de toelatingsmodaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst op van de 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 prestaties 184030-184041, 184052-184063, 184074-184085, 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 en 184155-184166 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 tegemoetkoming voor dit hulpmiddel voor deze verplegingsinrichting opgeschort. De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting en de Commissie hierover.

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

## 2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 184030-184041, 184052-184063, 184074-184085, 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 et 184155-184166 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

a) L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation du stimulateur du nerf hypoglosse ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif.

ET

b) Le bénéficiaire est atteint d'apnée obstructive du sommeil symptomatique.

ET

c) Le bénéficiaire a un indice d'apnée-hypopnée (IAH) de 15 événements/h  $\leq$  IAH  $\leq$  65 événements/h.

ET

d) En raison de son apnée obstructive du sommeil symptomatique, le bénéficiaire est limité dans la vie quotidienne. L'impact de l'apnée obstructive du sommeil symptomatique est évalué au moyen d'au moins l'Epworth Sleepiness Scale (ESS) et du Functional Outcome of Sleep Questionnaire (FOSQ-30).

ET

e) Le bénéficiaire a réagi suffisamment à un traitement antérieur par ventilation en pression positive continue (PPC) et/ou par OAM, mais le traitement n'a plus été supporté en raison des effets secondaires.

OU

Le bénéficiaire a une contre-indication à un traitement par PPC et OAM.

ET

f) Absence d'un collapsus concentrique complet au niveau du palais mou pendant une DISE.

ET

g) Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans lors de l'implantation.

### 2.2 Critères d'exclusion

a) Indice de masse corporelle (IMC)  $>32$  kg/m<sup>2</sup>.

b) Les patients dont l'IAH combiné pour apnée centrale et apnée mixte est  $> 25$  % de l'IAH total.

c) La présence d'autres troubles du sommeil qui ne sont pas liés à une apnée obstructive du sommeil.

d) La présence d'une maladie pulmonaire restrictive sévère ou bronchopneumopathie chronique obstructive, maladie vasculaire pulmonaire sévère, dysfonction valvulaire cardiaque, insuffisance cardiaque de classe NYHA III ou IV, angor instable ou infarctus du myocarde récent ( $<6$  mois) ou arythmies cardiaques sévères ou insuffisance rénale grave (stade 4 ou 5).

e) Les patients démontrant un effondrement concentrique complet du palais mou ou toute autre anomalie anatomique qui pourrait empêcher le bon fonctionnement de la stimulation des voies aériennes supérieures.

f) Les patients dont le contrôle neurologique des voies aériennes supérieures a été gravement endommagé.

g) Une grossesse en cours.

h) Intervention chirurgicale pratiquée sur le voile du palais dans les trois mois écoulés.

## 3. Critères concernant le dispositif

### 3.1 Définition

Le système de stimulation du nerf hypoglosse doit être capable de stimuler le nerf hypoglosse pendant le sommeil au moment le plus approprié, du cycle de respiration du patient.

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

### 3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 184030-184041, 184052-184063, 184074-184085, 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 et 184155-184166, le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'au moins une étude prospective avec un suivi pendant minimum cinq ans dont les résultats sont publiés dans une revue « peer reviewed » reconnue internationalement.

### 3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 184030-184041, 184052-184063 et 184074-184085, une garantie totale est exigée pour une période de dix ans. Cette garantie ne vaut pas pour un remplacement consécutif à une infection, à condition que l'infection ne soit pas causée par un défaut du dispositif.

## 2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 184030-184041, 184052-184063, 184074-184085, 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 en 184155-184166 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

### 2.1 Inclusiecriteria

a) De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van de hypoglossale zenuwstimulator toelaten evenals het duurzame en optimale gebruik van het hulpmiddel.

EN

b) De rechthebbende lijdt aan symptomatisch obstructieve slaapapneu.

EN

c) De rechthebbende heeft een apneu-hypopneu-index (AHI) van 15 voorvallen/u  $\leq$  AHI  $\leq$  65 voorvallen/u.

EN

d) Ten gevolge van de symptomatisch obstructieve slaapapneu is de rechthebbende beperkt in het dagelijks leven. De impact van de symptomatisch obstructieve slaapapneu wordt minstens door middel van Epworth Sleepiness Scale (ESS) en de Functional Outcome of Sleep Questionnaire (FOSQ-30) geëvalueerd.

EN

e) De rechthebbende heeft voldoende gereageerd op voorgaand continuus positive airway pressure (CPAP) en/of MRA behandelingen, maar deze behandelingen werden niet meer verdragen omwille van veneneffecten.

OF

De rechthebbende heeft een contra-indicatie voor CPAP én MRA.

EN

f) Afwezigheid van complete concentrische collaps ter hoogte van het zacht gehemelte tijdens een DISE.

EN

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

### 2.2 Exclusiecriteria

a) « Body mass index » (BMI)  $>32$  kg/m<sup>2</sup>.

b) Patiënten bij wie de gecombineerde AHI voor centrale en gemengde apneu  $>25$ % van de totale AHI.

c) Aanwezigheid van andere niet aan obstructieve slaapapneu gerelateerde slaapstoornissen.

d) Aanwezigheid van ernstige chronische obstructieve of restrictieve bronchopulmonale aandoeningen, ernstige pulmonaire vaatziekten, hartklepaandoening, NYHA Klasse III or IV hart falen, onstabiele angina pectoris of een recent ( $<6$  maanden) myocard infarct, of ernstige hartritmostoornissen of ernstige nierfalen (stadium 4 of 5).

e) Patiënten die een volledig concentrisch dichtklappen van het zachte gehemelte of enig andere anatomische afwijking vertonen die het goed functioneren van de stimulatie van de bovenste luchtwegen zouden kunnen verhinderen.

f) Patiënten met een ernstig verminderde neurologische controle over de bovenste luchtwegen.

g) Tijdens de zwangerschap.

h) Chirurgische ingreep uitgevoerd aan het zacht gehemelte in de afgelopen drie maanden.

## 3. Criteria betreffende het hulpmiddel

### 3.1 Definitie

Het hypoglossaal neurostimulatiesysteem moet in staat zijn om tijdens de slaap, de hypoglossale zenuw te stimuleren op het meest geschikte moment in de ademhalingscyclus van de patiënt.

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

### 3.2. Criteria

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 184030-184041, 184052-184063, 184074-184085, 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 en 184155-184166 moeten de werkzaamheid en veiligheid van het hulpmiddel aangetoond worden met behulp van minstens één prospectieve studie met een follow-up van minimum vijf jaar waarvan de resultaten zijn gepubliceerd in een internationaal erkend peer reviewed tijdschrift.

### 3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 184030-184041, 184052-184063 en 184074-184085 is een volledige garantie vereist voor een periode van tien jaar. Deze garantie geldt niet voor een vervanging ten gevolge van een infectie, mits deze niet veroorzaakt is door een defect van het hulpmiddel.

#### 4. Procédure de demande et formulaires

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

Les prestations 184030-184041, 184096-184100 et 184133-184144 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord, préalable à l'implantation, du Collège des médecins-directeurs.

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise, par le médecin spécialiste implanteur au Collège des médecins-directeurs qui soumettra la demande pour avis à la Commission Peer Review.

Le dossier de demande contient :

- un rapport médical circonstancié démontrant que le bénéficiaire a réagi suffisamment à un traitement de deuxième ligne de prise en charge préalable (PPC et/ou OAM) et une motivation expliquant l'impossibilité de continuer ces traitements de deuxième ligne ou que ces traitements de deuxième ligne sont contre-indiqués ;
- le formulaire C-Form-I-15 dûment complété reprenant les données nécessaires à l'évaluation du dossier.

Les membres de la Commission Peer Review sont des représentants de la Belgian Association for Sleep research and Sleep medicine, la Royal Belgian Society for Oto-Rhino-Laryngology, Head and Neck Surgery, la Belgian Royal Society for Oral and Maxillo-Facial Surgery et l'Interdisciplinary Belgian Dental & Surgical Sleep Medicine Academy.

Cette Commission Peer Review est tenue de se réunir quatre fois par an afin d'examiner les demandes des équipes multidisciplinaires.

La Commission Peer Review donne un avis argumenté basé sur un consensus à propos de la demande en question.

Au cours de la discussion portant sur les dossiers relatifs au remboursement de la stimulation du nerf hypoglosse, des membres du Collège des médecins-directeurs et des représentants de l'INAMI, peuvent toujours être présents.

Le Collège des médecins-directeurs prend la décision d'une intervention de l'assurance obligatoire sur la base de l'avis remis par la Commission Peer Review et ce, pour chaque bénéficiaire individuellement. Pour ce faire, la Commission Peer Review envoie sa conclusion argumentée (accord-refus-report) au Collège.

Le Collège communique sa décision motivée dans les 30 jours ouvrables après réception de l'avis de la Commission Peer Review.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste implanteur.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions susmentionnées doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

##### 4.2. Remplacement

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 184052-184063, 184111-184122 et 184155-184166 doit être envoyée au Collège des médecins-directeurs avant l'implantation par le médecin spécialiste implanteur, via le formulaire C-Form-I-15.

Le dossier de demande contient :

- un rapport médical de l'évolution, dans lequel doivent être mentionnés entre autres le tableau clinique depuis l'implantation, une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du remplacement ;
- le formulaire C-Form-I-15 dûment complété reprenant les données nécessaires à l'évaluation du dossier.

La procédure décrite au point 4.1. doit être appliquée.

##### 4.3. Remplacement anticipé

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 184074-184085 pour un remplacement prématuré peut être accordée selon les modalités prévues au point 4.2. à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

##### 4.4. Dérogation à la procédure

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés avant l'entrée en vigueur de la présente condition de remboursement et qui remplissaient avant implantation toutes les conditions visées au point 2, une intervention de l'assurance obligatoire pour le remplacement des neurostimulateurs et accessoires peut être accordée suivant les modalités prévues au point 4.1.

Dans ce cas particulier, le médecin spécialiste implanteur fait parvenir un dossier de demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour un remplacement au Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire C-Form-I-15.

#### 4. Aanvraagprocedure en formulieren

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

De verstrekkingen 184030-184041, 184096-184100 en 184133-184144 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs vóór de implantatie.

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering wordt vóór implantatie door de implanterend arts-specialist aan het College van artsen-directeurs overgemaakt die de aanvraag voor advies aan de Commissie Peer Review voorlegt.

Het aanvraagdossier omvat:

- een omstandig medisch verslag dat aantoont de rechthebbende voldoende op voorafgaand tweedelijsbehandelingen (CPAP en/of MRA) heeft gereageerd en een motivatie die de onmogelijkheid verduidelijkt om die tweedelijsbehandeling verder te zetten, of dat de tweedelijsbehandelingen gecontra-indiceerd zijn;
- het volledig ingevulde formulier C-Form-I-15 dat de noodzakelijke gegevens herneemt ter evaluatie van het dossier.

De leden van de Commissie Peer Review bestaan uit vertegenwoordigers van de Belgian Association for Sleep research and Sleep medicine, de Royal Belgian Society for Oto-Rhino-Laryngology, Head and Neck Surgery, de Belgian Royal Society for Oral and Maxillo-Facial Surgery en de Interdisciplinary Belgian Dental & Surgical Sleep Medicine Academy.

Deze Commissie Peer Review moet vier keer per jaar samenkomen om de aanvragen van de multidisciplinaire teams te onderzoeken.

De Commissie Peer Review geeft een geargumenteed advies gebaseerd op een consensus over de aanvraag in kwestie.

Tijdens de bespreking over de dossiers betreffende een tegemoetkoming voor hypoglossale zenuwstimulatie kunnen er altijd leden van het College van artsen-directeurs en vertegenwoordigers van het RIZIV aanwezig zijn.

Het College van artsen-directeurs neemt de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging op basis van het advies van de Commissie Peer Review en dit voor elke rechthebbende afzonderlijk. Daartoe stuurt de Commissie Peer Review haar geargumenteerde conclusie (akkoord – weigering – uitstel) naar het College.

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

De beslissing van het College wordt gelijktijdig en onmiddellijk bekendgemaakt aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en de implanterend arts-specialist.

De documenten waaruit blijkt dat aan de voormelde voorwaarden is voldaan, moeten in het medisch dossier van de rechthebbende worden bewaard.

##### 4.2. Vervanging

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 184052-184063, 184111-184122 en 184155-184166 dient voorafgaand aan de ingreep door de implanterend arts-specialist overgemaakt te worden aan het College van artsen-directeurs via het formulier C-Form-I-15.

Het aanvraagdossier omvat:

- een medisch evolutieverslag, waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de redenen voor de noodzaak van de vervanging zijn opgenomen;
- het volledig ingevulde formulier C-Form-I-15 dat de noodzakelijke gegevens herneemt ter evaluatie van het dossier.

De procedure beschreven onder punt 4.1 dient te worden toegepast.

##### 4.3. Voortijdige vervanging

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 184074-184085 voor een voortijdige vervanging kan worden toegestaan volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.2. op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.

##### 4.4. Derogatie van de procedure

Voor de rechthebbenden die reeds vóór de inwerkingtreding van deze vergoedingsvoorwaarde ingeplant zijn en die vóór de implantatie aan alle voorwaarden bedoeld in punt 2 voldeden, kan een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de vervanging van de hypoglossale neurostimulator en toebehoren worden toegekend volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.1.

In dat geval bezorgt de implanterend arts-specialist een aanvraagdossier tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een vervanging aan het College van artsen-directeurs op basis van het formulier C-Form-I-15.

Le dossier de demande contient :

- les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères d'intervention de l'assurance obligatoire ainsi qu'un rapport médical de l'évolution, dans lequel doivent être mentionnés entre autres le tableau clinique depuis l'implantation, une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du remplacement ;

- le formulaire C-Form-I-15 dûment complété reprenant les données nécessaires à l'évaluation du dossier.

La procédure décrite au point 4.1. doit être appliquée.

## 5. Règles d'attestation

Pas d'application.

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

Pas d'application.

### 5.2. Autres règles

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire sous la prestation 184030-184041 est limité à 68 par année civile.

Le Service des Soins de Santé tient un compteur par année civile et informe le Collège des médecins-directeurs, la Commission Peer review et les établissements hospitaliers implantateurs quand 58 et 68 accords ont été effectués.

Pour l'année de l'entrée en vigueur, le nombre d'interventions pour la prestation 184030-184041 sera attribué au pro rata sur la base de la date de publication.

Pour les demandes effectuées au moyen du formulaire C-Form-I-15 et qui portent la même date de réception de l'INAMI que la demande par laquelle le quota de 68 a été atteint, la prestation 184030-184041 peut être attestée même si le nombre maximum de 68 accords est dépassé.

### 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 C-§ 11 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 1.5. et 4.1. jusque 4.4. 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 tels que mentionnés à l'art. 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

Ont seuls accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées, les intervenants tels que mentionnés à l'article 35 septies/11, 1°, 2°, 3° et 4° de la loi.

Le délai de conservation visé à l'article 35 septies/13, 1° est fixé sur 10 ans.

## 8. Divers

A la demande de la Commission ou de la Commission Peer Review, une réunion peut être organisée à tout moment."

**Art. 2.** Aux Listes nominatives, jointes comme annexe 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, est ajoutée une nouvelle liste nominative 388 associée aux prestations 184030-184041, 184052-184063, 184074-184085, 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 et 184155-184166 jointe comme annexe au présent arrêté.

**Art. 3.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> avril 2023.

Donné à Bruxelles, le 10 mai 2023.

F. VANDENBROUCKE

Het aanvraagdossier omvat:

- de documenten van de eerste implantatie waarin wordt aangetoond dat deze implantatie aan de vergoedingscriteria van de verplichte verzekering voldeed en een medisch evolutieverslag waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de redenen voor de noodzaak van de vervanging zijn opgenomen;

- het volledig ingevulde formulier C-Form-I-15 dat de noodzakelijke gegevens herneemt ter evaluatie van het dossier.

De procedure beschreven onder punt 4.1 dient te worden toegepast.

## 5. Regels voor attestering

Niet van toepassing.

### 5.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing.

### 5.2. Andere regels

Het aantal rechthebbenden die voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder verstrekking 184030-184041 in aanmerking kan komen, wordt beperkt tot maximum 68 per kalenderjaar.

De Dienst voor Geneeskundige Verzorging houdt een teller per kalenderjaar bij en informeert het College artsen-directeurs, de Commissie Peer review en de implanterende verplegingsinrichtingen wanneer 58 en 68 akkoorden werden uitgevoerd.

Voor het jaar van inwerkingtreding wordt het aantal toegekende tegemoetkomingen voor verstrekking 184030-184041 pro rata bepaald, gebaseerd op de publicatiedatum.

Voor aanvragen die door middel van het formulier C-Form-I-15 gebeuren en die dezelfde datum van ontvangststempel van het RIZIV dragen als de aanvraag waardoor het quotum van 68 bereikt is, kan de verstrekking 184030-184041 geattesteerd worden zelfs als daarmee het maximum aantal van 68 akkoorden overschreden wordt.

### 5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

## 6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

## 7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde C-§ 11 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 1.5. en 4.1. tot 4.4. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 ° van de wet

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 1° en 2° van de wet.

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

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 1°, 2°, 3° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn conform het artikel 35septies/13, 1° lid wordt vastgesteld op 10 jaar.

## 8. Allerlei

Op verzoek van de Commissie of van de Commissie Peer Review kan er op elk moment een vergadering worden georganiseerd."

**Art. 2.** In de Nominatieve lijsten, gevoegd als bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen wordt een nieuwe nominatieve lijst 388, behorende bij de verstrekking 184030-184041, 184052-184063, 184074-184085, 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 en 184155-184166 toegevoegd die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

**Art. 3.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 2023.

Gegeven te Brussel, 10 mei 2023.

F. VANDENBROUCKE

Bijlage bij het Ministerieel besluit van 10 mei 2023 tot wijziging van hoofdstuk "C. Oto-rhino-laryngologie" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Annexe à l'Arrêté ministériel du 10 mai 2023 modifiant le chapitre « C. Oto-rhino-laryngologie » de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

## ***Neurostimulateuren en elektroden voor de stimulatie van de hypoglossus zenuw bij obstructief slaapapneu Neurostimulateurs et électrodes de stimulation du nerf hypoglosse en cas d'apnée obstructive du sommeil***

### ***Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen***

E = Info changement - Info aanpassing

### ***Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing***

A = Ajout - Toevoeging

S = Suppression - Geschrapt

C = Correction - Correctie

NP = Norm du produit - Naam product

NF = Nom de la firme - Naam firma

NR = Nouvelle référence - Nieuwe referentie

PW = Modification de prix - Prijswijziging

RW = Modification de référence - Referentiewijziging

ERC = Fin recall - Einde recall



**184030-184041**

Eerste niet-heroplaadbare hypoglossale neurostimulator bij obstructief slaapapneu, voor unilaterale stimulatie (één kanaal), inclusief patiëntenprogrammaerapparaat

Premier neurostimulateur non-rechargeable du nerf hypoglosse en cas d'apnée obstructive du sommeil, pour stimulation unilatérale (un canal), le programmeur patient inclus

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 17.910,75 Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 148,57

Vergoeding - Remboursement : € 17.910,75 Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

**184052-184063**

Niet-heroplaadbare hypoglossale vervangingsneurostimulator bij obstructief slaapapneu, voor unilaterale stimulatie (één kanaal), inclusief patiëntenprogrammaerapparaat

Neurostimulateur non-rechargeable du nerf hypoglosse de remplacement en cas d'apnée obstructive du sommeil, pour stimulation unilatérale (un canal), le programmeur patient inclus

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 17.910,75 Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 148,57

Vergoeding - Remboursement : € 17.910,75 Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

**184074-184085**

Niet-heroplaadbare hypoglossale vervangingsneurostimulator bij obstructief slaapapneu, voor unilaterale stimulatie (één kanaal), inclusief patiëntenprogrammaerapparaat, in geval van voortijdige vervanging

Neurostimulateur non-rechargeable du nerf hypoglosse de remplacement en cas d'apnée obstructive du sommeil, pour stimulation unilatérale (un canal), le programmeur patient inclus, en cas de remplacement anticipé

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 17.910,75 Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 148,57

Vergoeding - Remboursement : € 17.910,75 Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
388010000106	Inspire Medical Systems	Inspire Implantable Pulse Generator + Inspire Sleep Remote	3028 + 2500N	A	01-04-2023	

**184096-184100**

Elektrode voor de stimulatie van de hypoglossus zenuw bij obstructief slaapapneu

Électrode de stimulation du nerf hypoglosse en cas d'apnée obstructive du sommeil

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 1.722,50 Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 148,57

Vergoeding - Remboursement : € 1.722,50 Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

**184111-184122**

Vervangingselektrode voor de stimulatie van de hypoglossus zenuw bij obstructief slaapapneu

Électrode de stimulation du nerf hypoglosse de remplacement en cas d'apnée obstructive du sommeil

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 1.722,50 Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 148,57

Vergoeding - Remboursement : € 1.722,50 Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
388020000113	Inspire Medical Systems	Inspire stimulation lead	4063	A	01-04-2023	

**184133-184144**

Elektrode ter detectie van de ademhalingscyclus voor de stimulatie van de hypoglossus zenuw bij obstructief slaapapneu  
 Electrode de détection du cycle respiratoire pour la stimulation du nerf hypoglosse en cas d'apnée obstructive du sommeil  
 Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 2.040,50 Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 148,57  
 Vergoeding - Remboursement : € 2.040,50 Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

**184155-184166**

Vervangingselektrode ter detectie van de ademhalingscyclus voor de stimulatie van de hypoglossus zenuw bij obstructief slaapapneu  
 Electrode de détection du cycle respiratoire de remplacement pour la stimulation du nerf hypoglosse en cas d'apnée obstructive du sommeil  
 Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 2.040,50 Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 148,57  
 Vergoeding - Remboursement : € 2.040,50 Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
388030000120	Inspire Medical Systems	Inspire Sensor lead	4340	A	01-04-2023	

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van 10 mei 2023 tot wijziging van hoofdstuk "C. Oto-rhino-laryngologie" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du 10 mai 2023 modifiant le chapitre « C. Oto-rhino-laryngologie » de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

De Minister van Sociale zaken,  
 Le Ministre des Affaires sociales,

F. VANDENBROUCKE