

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2015/22200]

5 MAI 2015. — Arrêté ministériel modifiant 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

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, article 23, alinéa 3;

Vu l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, article 190;

Vu l'avis du Conseil technique des implants du 12 juin 2014;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 7 août 2014;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 23 août 2014;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 5 septembre 2014;

Vu l'avis 56.994/2 du Conseil d'Etat, donné le 4 février 2015, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A la Liste, jointe comme annexe 1^{re} à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, les modifications suivantes sont apportées :

1^o Au chapitre « B. Neurochirurgie », les modifications suivantes sont apportées :

a) Le chapitre B.2. est complété par les intitulés "B.2.4 Neurostimulateurs et accessoires en cas d'épilepsie réfractaire" et "B.2.4.1. Stimulation du nerf vague" ainsi que par les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2015/22200]

5 MEI 2015. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, 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 van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, artikel 23, derde lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, artikel 190;

Gelet op het advies van de Technische raad voor implantaten van 12 juni 2014;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 7 augustus 2014;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 23 augustus 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 5 september 2014;

Gelet op het advies 56.994/2 van de Raad van State, gegeven op 4 februari 2015, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In 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 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o In het hoofdstuk « B. Neurochirurgie » worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) Het hoofdstuk B.2. wordt aangevuld met de opschriften "B.2.4 Neurostimulatoren en toebehoren in geval van refractaire epilepsie" en "B.2.4.1. Nervus vagus stimulatie" alsook met de volgende verstrekkingen en hun vergoedingsmodaliteiten :

“170892-170903 Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie, voor een rechthebbende van 18 jaar of ouder

Vergoedingscategorie: I.A.a Nominatieve lijst : 34701

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
Nom. Lijst	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
€ 9.410	/	/
		Vergoedingsbedrag
		Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde: B-§08

170914-170925 Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie, voor een rechthebbende jonger dan 18 jaar

Vergoedingscategorie: I.A.a Nominatieve lijst : 34701

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
Nom. Lijst	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
€ 9.410	/	/
		Vergoedingsbedrag
		Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde: B-§08

170936-170940 Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie, voor een rechthebbende van 18 jaar of ouder

Vergoedingscategorie: I.A.a Nominatieve lijst : 34701

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
Nom. Lijst	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
€ 9.410	/	/
		Vergoedingsbedrag
		Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde: B-§08

“170892-170903 Premier neurostimulateur non-rechargeable implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, pour un bénéficiaire de 18 ans ou plus

Catégorie de remboursement : I.A.a Liste nominative : 34701

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Liste Nom.	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
€ 9.410	/	/
		Montant du remboursement
		Liste Nom.

Conditions de remboursement: B-§08

170914-170925 Premier neurostimulateur non-rechargeable implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, pour un bénéficiaire de moins de 18 ans

Catégorie de remboursement : I.A.a Liste nominative : 34701

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Liste Nom.	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
€ 9.410	/	/
		Montant du remboursement
		Liste Nom.

Conditions de remboursement: B-§08

170936-170940 Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, pour un bénéficiaire de 18 ans ou plus

Catégorie de remboursement : I.A.a Liste nominative : 34701

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Liste Nom.	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
€ 9.410	/	/
		Montant du remboursement
		Liste Nom.

Conditions de remboursement: B-§08

170951-170962 Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie, voor een rechthebbende jonger dan 18 jaar

Vergoedingscategorie: I.A.a Nominatieve lijst : 34701

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
Nom. Lijst	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
€ 9.410	/	/
		Vergoedingsbedrag
		Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde: B-§08

170973-170984 Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie, naar aanleiding van een voortijdige vervanging, voor een rechthebbende van 18 jaar of ouder

Vergoedingscategorie: I.A.a Nominatieve lijst : 34701

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
Nom. Lijst	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
€ 9.410	/	/
		Vergoedingsbedrag
		Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde: B-§08

170995-171006 Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie, naar aanleiding van een voortijdige vervanging, voor een rechthebbende jonger dan 18 jaar

Vergoedingscategorie: I.A.a Nominatieve lijst : 34701

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
Nom. Lijst	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
€ 9.410	/	/
		Vergoedingsbedrag
		Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde: B-§08

170951-170962 Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, pour un bénéficiaire de moins de 18 ans

Catégorie de remboursement : I.A.a Liste nominative : 34701

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Liste Nom.	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
€ 9.410	/	/
		Montant du remboursement
		Liste Nom.

Conditions de remboursement: B-§08

170973-170984 Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire en cas de remplacement anticipé, pour un bénéficiaire de 18 ans ou plus

Catégorie de remboursement : I.A.a Liste nominative : 34701

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Liste Nom.	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
€ 9.410	/	/
		Montant du remboursement
		Liste Nom.

Conditions de remboursement: B-§08

170995-171006 Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire en cas de remplacement anticipé, pour un bénéficiaire de moins de 18 ans

Catégorie de remboursement : I.A.a Liste nominative : 34701

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Liste Nom.	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
€ 9.410	/	/
		Montant du remboursement
		Liste Nom.

Conditions de remboursement: B-§08

171010-171021 Ingeplante elektrode voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie

Vergoedingscategorie: I.A.a Nominatieve lijst : 34702

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
Nom. Lijst	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
€ 1.768	/	/
		Vergoedingsbedrag
		Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde: B-§08

171032-171043 Ingeplante vervangingselektrode voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie

Vergoedingscategorie: I.A.a Nominatieve lijst : 34702

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
Nom. Lijst	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
€ 1.768	/	/
		Vergoedingsbedrag
		Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde: B-§08

171054-171065 Toebehoren voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie

Vergoedingscategorie: I.A.a Nominatieve lijst : 34703

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
Nom. Lijst	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
€ 100	/	/
		Vergoedingsbedrag
		Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde: B-§08

171010-171021 Electrode implantée pour stimulation du nerf vague dans le cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement : I.A.a Liste nominative : 34702

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Liste Nom.	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
€ 1.768	/	/
		Montant du remboursement
		Liste Nom.

Conditions de remboursement: B-§08

171032-171043 Electrode de remplacement implantée pour stimulation du nerf vague dans le cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement : I.A.a Liste nominative : 34702

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Liste Nom.	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
€ 1.768	/	/
		Montant du remboursement
		Liste Nom.

Conditions de remboursement: B-§08

171054-171065 Accessoires pour stimulation du nerf vague dans le cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement : I.A.a Liste nominative : 34703

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Liste Nom.	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
€ 100	/	/
		Montant du remboursement
		Liste Nom.

Conditions de remboursement: B-§08

171076-171080 Vervangingstoebehooren voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie

Vergoedingscategorie: I.A.a Nominatieve lijst : 34703

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
Nom. Lijst	/	0,00%
Plafondprijs € 100	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
/	/	/
		Vergoedingsbedrag
		Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde: B-§08”;

b) La condition de remboursement B-§ 08 est ajoutée comme suit : “B-§ 08

Prestation(s) liée(s)

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

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

1. Critères concernant l’établissement hospitalier

Les prestations ne peuvent faire l’objet d’une intervention de l’assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

L’établissement hospitalier a conclu la convention de rééducation « centres de référence pour bénéficiaires souffrant d’épilepsie réfractaire ».

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 170892-170903, 170914-170925 et 171010-171021, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984, 170995-171006, 171032-171043, 171054-171065 et 171076-171080 ne peuvent faire l’objet d’une intervention de l’assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

2.1. Critères d’inclusion

Le bénéficiaire est atteint de crises d’épilepsie partielles ou généralisées.

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

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

Le bénéficiaire n’est pas éligible pour une chirurgie ou la chirurgie de l’épilepsie est un échec.

L’évaluation préchirurgicale inclut les tests suivants :

- Enregistrement vidéo-EEG de longue durée avec enregistrement des crises
- IRM à haute résolution du cerveau
- FDG-PET du cerveau
- Evaluation neuropsychologique incluant les éléments suivants :
 - QI
 - mémoire

171076-171080 Accessoires de remplacement pour stimulation du nerf vague dans le cas d’épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement : I.A.a Liste nominative : 34703

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Liste Nom.	/	0,00%
Prix plafond € 100	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
/	/	/
		Montant du remboursement
		Liste Nom.

Conditions de remboursement: B-§08”;

b) De vergoedingsvoorwaarde B-§ 08 wordt als volgt ingevoegd : “B-§ 08

Gelinkte prestatie(s) :

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

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

1. Criteria betreffende de verpleeginrichting

De verstrekkingen kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verpleeginrichting die aan de volgende criteria voldoet :

De verpleeginrichting heeft de revalidatieovereenkomst “Referentiecentra voor rechthebbenden die aan refractaire epilepsie lijden” afgesloten.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

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

2.1. Inclusiecriteria

De rechthebbende lijdt aan partiële of gegeneraliseerde epileptische aanvallen.

Het gaat om refractaire epilepsie waarbij de aanvallen onvoldoende onder controle kunnen worden gebracht met een van de potentieel doeltreffende anti-epileptica, alleen of in combinatie toegediend, in optimale therapeutische dosissen die niet gepaard gaan met onaantoonbare neveneffecten, aanvallen die beperkingen en een handicap tot gevolg hebben.

De rechthebbende moet een optimale farmacologische behandeling hebben gekregen. De rechthebbende krijgt de epilepsie onvoldoende onder controle met minstens drie verschillende therapieën waarvan minstens één combinatietherapie, in optimale dosissen en gedurende een voldoende lange periode om de doeltreffendheid ervan te kunnen beoordelen.

De rechthebbende komt niet in aanmerking voor chirurgie of de epilepsiechirurgie is een mislukking.

De prechirurgische evaluatie omvat de volgende testen :

- Video-EEG opname van lange duur met registratie van de aanvallen
- Hogeresolutie-MRI van de hersenen
- FDG-PET van de hersenen
- Neuropsychologische evaluatie die de volgende gegevens bevat :
 - IQ
 - geheugenfunctie

iii. fonctions exécutives frontales

e) Evaluation psychiatrique

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

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

2.2. Critères d'exclusion

— bénéficiaires ayant subi une vagotomie cervicale gauche ou bilatérale.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984 et 170995-171006 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition

Pas d'application

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative, le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'études cliniques. Ces études seront publiées dans une revue « peer-reviewed » reconnue internationalement. Parmi les études cliniques réalisées, il faut au minimum une étude de suivi sur au minimum 100 patients suivis pendant minimum deux ans, ainsi qu'une étude clinique comparative, randomisée au minimum pendant trois mois et ayant une puissance statistique déterminée a priori d'au moins 80%. L'étude de suivi et l'étude randomisée peuvent être la même étude. Si l'utilisation du dispositif est possible chez les enfants, une étude de suivi sur au minimum 100 enfants suivis pendant minimum 2 ans devra également être fournie.

Un dispositif qui est une adaptation d'un dispositif déjà inscrit sur la liste nominative pour le même distributeur, sans changement du mode d'action et sans impact négatif sur l'efficacité, la sécurité et la qualité, peut être inscrit sans études cliniques à condition que le distributeur décrive les adaptations et leurs conséquences pratiques.

3.3. Condition de garantie

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

Défaut du dispositif :

Une garantie (warranty) pour un neurostimulateur non-rechargeable en cas de défaut de l'appareil doit être donnée pour une période de 24 mois pour les dispositifs implantés à partir de l'entrée en vigueur de cet arrêté.

Durée de vie :

Une garantie totale pour un neurostimulateur non-rechargeable en cas d'end-of-life doit être donnée pour une période de 24 mois pour les dispositifs implantés à partir de l'entrée en vigueur de cet arrêté.

4. Procédure de demande et formulaires

Les prestations 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984 et 170995-171006 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

4.1. Première implantation

Les prestations 170892-170903, 170914-170925, 171010-171021 et 171054-171065 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 doit être transmise avant implantation via l'organisme assureur au Collège des médecins-directeurs pour accord, au moyen du formulaire B-Form-I-04 reprenant entre autre un rapport médical détaillé établi et signé par tous les membres de l'équipe multidisciplinaire responsable de l'implantation et du traitement.

En cas de doute, le Collège fait appel à une Commission Peer-review, composée des prestataires ayant signé la convention de rééducation « composée de référence pour bénéficiaires souffrant d'épilepsie réfractaire », qui donnera un avis.

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

La décision du Collège est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et à l'épileptologue.

iii. frontale executieve functies

e) psychiatische evaluatie

Indien een onderzoek niet uitvoerbaar is, bijvoorbeeld door de jonge leeftijd van het kind of door een mentale achterstand (die op zich geen contra-indicatie is voor de implantatie van een nervus vagus stimulator), moet de reden daarvan expliciet vermeld worden op het formulier.

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

2.2. Exclusiecriteria

— rechthebbenden met een linkse of bilaterale halsvagotomie.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984 en 170995-171006 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet :

3.1. Definitie

Niet van toepassing

3.2. Criteria

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst moeten de werkzaamheid en veiligheid van het hulpmiddel aangetoond worden met behulp van klinische studies. Deze studies dienen gepubliceerd te zijn in een internationaal erkend peer reviewed tijdschrift. Onder de gerealiseerde klinische studies, moet er minstens een follow-up studie zijn met minimum 100 patiënten die gedurende minimaal twee jaar gevolgd worden, evenals een vergelijkende, gerandomiseerde klinische studie gedurende minimum drie maanden en met een a priori vastgelegde statistische power van minstens 80%. De follow-up studie en de gerandomiseerde studie mogen dezelfde studie zijn. Als het hulpmiddel gebruikt kan worden bij kinderen, moet er eveneens een follow-up studie bezorgd worden met minimum 100 kinderen die gedurende minimaal twee jaar gevolgd worden.

Een hulpmiddel dat een aanpassing is van een hulpmiddel dat reeds op de nominatieve lijst voor dezelfde verdeler ingeschreven is, zonder wijziging van het werkingsmechanisme en zonder negatieve impact op de werkzaamheid, de veiligheid en de kwaliteit, mag ingeschreven worden zonder klinische studies op voorwaarde dat de verdeler de aanpassingen en hun praktische consequenties beschrijft.

3.3. Voorwaarden betreffende de garantie

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

Defect van het hulpmiddel :

Een garantie (warranty) voor een niet-heroplaadbare neurostimulator in geval van defect van het toestel moet voor een periode van 24 maanden worden gegeven voor de ingeplante hulpmiddelen vanaf de inwerkingtreding van dit besluit.

Levensduur :

Een volledige garantie voor een niet-heroplaadbare neurostimulator in geval van end-of-life moet voor een periode van 24 maanden worden gegeven voor de ingeplante hulpmiddelen vanaf de inwerkingtreding van dit besluit.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

De verstrekkingen 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984 en 170995-171006 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet :

4.1. Eerste implantatie

De verstrekkingen 170892-170903, 170914-170925, 171010-171021 en 171054-171065 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van geneesheren-directeurs vóór de implantatie.

De aanvraag om een tegemoetkoming van de verplichte verzekering moet vóór de implantatie door de verzekeringsinstelling aan het College van Geneesheren-directeurs voor akkoord worden voorgelegd door middel van het formulier B-Form-I-04 dat onder meer een omstandig medisch verslag omvat dat is opgesteld en ondertekend door alle leden van het multidisciplinair team dat verantwoordelijk is voor de implantatie en de behandeling.

Bij twijfel doet het College een beroep op een Commissie Peer Review die is samengesteld uit zorgverleners die de revalidatieovereenkomst "Referentie-centra voor rechthebbenden die aan refractaire epilepsie lijden" hebben ondertekend, en die een advies zal geven.

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

De beslissing van het College wordt gelijktijdig en onmiddellijk bekendgemaakt aan de adviserend-geneesheer, de ziekenhuis-apotheker en de epileptoloog.

4.2. Remplacement

4.2.1. Remplacement d'un neurostimulateur

En cas de remplacement, la demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise, après implantation, au Collège des médecins directeurs par l'épileptologue, via l'organisme assureur sur base du formulaire B-Form-I-05.

En cas de remplacement d'un neurostimulateur n'ayant pas fait l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire, la procédure décrite au point 4.1. doit être appliquée.

4.2.2. Remplacement d'une électrode ou d'un accessoire

Les prestations 171032-171043 et 171076-171080 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après notification du remplacement au médecin-conseil via le formulaire B-Form-I-06.

4.3. Remplacement prématuré

Par dérogation aux dispositions du point 5.2., un renouvellement prématuré (prestation 170973-170984 ou 170995-171006) de l'intervention de l'assurance obligatoire pour le neurostimulateur (prestation 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940 ou 170951-170962) peut être accordé par le Collège des médecins-directeurs sur la base d'un rapport médical circonstancié mentionnant l'indication absolue pour un remplacement prématuré. La demande de renouvellement prématuré de la prestation est transmise, via l'organisme assureur, au Collège des médecins-directeurs.

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

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 170892-170903 ou 170914-170925 ou 170936-170940 ou 170951-170962 ou 170973-170984 ou 170995-171006 exclut, pendant une période de deux ans, une intervention de l'assurance pour les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640 et 171651-171662 et inversement.

5.2. Autres règles

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

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application. »

Art. 2. Dans le même arrêté, est insérée dans l'annexe 2 la liste nominative annexée au présent arrêté;

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} décembre 2014.

Bruxelles, le 5 mai 2015.

Mme M. DE BLOCK

4.2. Vervanging

4.2.1 Vervanging van een neurostimulator

In geval van vervanging wordt de aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering, na de implantatie, op basis van het formulier B-Form-I-05 door de epileptoloog, via de verzekeringsinstelling, aan het College van geneesheren-directeurs bezorgd.

In geval van vervanging van een neurostimulator die niet in aanmerking is gekomen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, dient de procedure beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.

4.2.2. Vervanging van een elektrode of het toebehoren

De verstrekkingen 171032-171043 en 171076-171080 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na notificatie van de vervanging aan de adviserend geneesheer via het formulier B-Form-I-06.

4.3. Voortijdige vervanging

In afwijking van de bepalingen onder het punt 5.2. kan een voortijdige vernieuwing (verstrekking 170973-170984 of 170995-171006) van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de neurostimulator (verstrekking 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940 of 170951-170962) worden toegekend door het College van geneesheren-directeurs op basis van een omstandig medisch verslag waarin de absolute indicatie tot voortijdige vervanging wordt opgegeven. De aanvraag om voortijdige vernieuwing van de verstrekking wordt via de verzekeringsinstelling aan het College van geneesheren-directeurs bezorgd.

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

4.4. Afwijking van de procedure

Niet van toepassing

5. Attesteringsregels

5.1. Cumulatie en niet-cumulatieregels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 170892-170903 of 170914-170925 of 170936-170940 of 170951-170962 of 170973-170984 of 170995-171006 sluit tijdens een periode van twee jaar een tegemoetkoming van de verzekering voor de verstrekkingen 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640 en 171651-171662 uit en omgekeerd.

5.2. Andere regels

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

5.3. Afwijking van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

7. Allerlei

Niet van toepassing."

Art. 2. In bijlage 2 van hetzelfde besluit wordt de nominatieve lijst ingevoegd die als bijlage gaat bij dit besluit;

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 december 2014.

Brussel, 5 mei 2015.

Mevr. M. DE BLOCK

Bijlage bij het Ministerieel besluit van 5 mei 2015 tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, 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 5 mai 2015 modifiant 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

Nervus vagus stimulator Stimulateur du nerf vague

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

- A = Prix (TVAc) - Prijs (incl. BTW)*
B = Remboursement - Terugbetaling
C = Supplément patient - Supplément patient
D = Marge de délivrance - Afleveringsmarge
E = Info changement - Info aanpassing

Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing

- A = Ajout - Toevoeging*
S = Suppression - Geschrapt
C = Correction - Correctie
NP = Nom du produit - Naam product
NF = Nom de la firme - Naam firma
NR = Nouvelle référence - Nieuwe referentie
PW = Modification de prix - Prijswijziging
RW = Modification de référence - Referentiewijziging
RC = Demande retour - Recall

170892 - 170903 9.410,00 €

Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie, voor een rechthebbende van 18 jaar of ouder

Premier neurostimulateur non-rechargeable implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, pour un bénéficiaire de 18 ans ou plus

170914 - 170925 9.410,00 €

Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie, voor een rechthebbende jonger dan 18 jaar
Premier neurostimulateur non-rechargeable implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, pour un bénéficiaire de moins de 18 ans

170936 - 170940 9.410,00 €

Ingeplante niet-heroplaadbare vervangings-neurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie, voor een rechthebbende van 18 jaar of ouder

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, pour un bénéficiaire de 18 ans ou plus

170951 - 170962 9.410,00 €

Ingeplante niet-heroplaadbare vervangings-neurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie, voor een rechthebbende jonger dan 18 jaar

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, pour un bénéficiaire de moins de 18 ans

170973 - 170984 9.410,00 €

Ingeplante niet-heroplaadbare vervangings-neurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie, naar aanleiding van een voortijdige vervanging, voor een rechthebbende van 18 jaar of ouder

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire en cas de remplacement anticipé, pour un bénéficiaire de 18 ans ou plus

170995 - 171006 9.410,00 €

Ingeplante niet-heroplaadbare vervangings-neurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie, naar aanleiding van een voortijdige vervanging, voor een rechthebbende jonger dan 18 jaar

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire en cas de remplacement anticipé, pour un bénéficiaire de moins de 18 ans

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
347010000118	Cyberonics Europe	Model 102/102R NCP Generator	102 / 102R	8633,58	8633,58	0,00	148,74	A	01-12-2014	

347010000118	SA/NV								A			
347010000217	Cyberonics Europe SA/NV	VNS Therapy Demipulse	103	9120,17	9120,17	0,00	148,74	A		01-12-2014		
347010000316	Cyberonics Europe SA/NV	VNS Therapy Demipulse Duo	104	9120,17	9120,17	0,00	148,74	A		01-12-2014		

171010 - 171021 1.768,00 €

Ingeplante elektrode voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie
Electrode implantée pour stimulation du nerf vague dans le cas d'épilepsie réfractaire

171032 - 171043 1.768,00 €

Vervangingselektrode voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie
Electrode de remplacement implantée pour stimulation du nerf vague dans le cas d'épilepsie réfractaire

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
34702000125	Cyberonics Europe SA/NV	Model 302 lead	302-xx	1586,65	1586,65	0,00	148,74	A	01-12-2014	
34702000224	Cyberonics Europe SA/NV	PerenniaDura -VNS Therapy - geleider	303-xx	1713,57	1713,57	0,00	148,74	A	01-12-2014	
34702000323	Cyberonics Europe SA/NV	PerenniaFlex -VNS Therapy - geleider	304-xx	1713,57	1713,57	0,00	148,74	A	01-12-2014	

171054 - 171065 100,00 €

Toebehoren voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie
Accessoires pour stimulation du nerf vague dans le cas d'épilepsie réfractaire

171076 - 171080 100,00 €

Vervangingstoebehoren voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie
Accessoires de remplacement pour stimulation du nerf vague dans le cas d'épilepsie réfractaire

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van 5 mei 2015 tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, 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 5 mai 2015 modifiant 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 en Volksgezondheid,
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

M. DE BLOCK