

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22295]

7 JULI 2016. — Ministerieel besluit tot wijziging 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, inzonderheid op de artikelen 22, 19° en 35septies/2, § 2, 4°, en § 7, eerste 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;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 21 januari 2016;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 4 februari 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 15 februari 2016;

Gelet op het advies 59.345/2 van de Raad van State, gegeven op 24 mei 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 8 april 2016, worden in het hoofdstuk "B. Neurochirurgie" de volgende wijzigingen aangebracht :

1° Het hoofdstuk "B.2. Neurostimulatoren en toebehoren" wordt aangevuld met het opschrift "B.2.6 Neurostimulatoren en toebehoren in geval van bewegingsstoornissen" alsook met de volgende verstrekkingen en hun vergoedingsmodaliteiten :

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22295]

7 JUILLET 2016. — 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 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, notamment les articles 22, 19° et 35septies/2, § 2, 4°, et § 7, premier alinéa;

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 de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 21 janvier 2016;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 4 février 2016;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 15 février 2016;

Vu l'avis 59.345/2 du Conseil d'Etat, donné le 24 mai 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Arrête :

Article 1^{er}. A la Liste, jointe comme annexe 1 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, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 8 avril 2016, au chapitre "B. Neurochirurgie", les modifications suivantes sont apportées :

1° Le chapitre "B.2. Neurostimulateurs et accessoires" est complété par l'intitulé "B.2.6 Neurostimulateurs et accessoires en cas de mouvements anormaux" ainsi que par les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement :

173552-173563 Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator(en) in geval van bewegingsstoornissen, voor unilaterale stimulatie (één kanaal)

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 35901
Vergoedings- basis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs €4.947,04	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€ Vergoedingsbedrag /

Vergoedingsvoorwaarde: B-§12

173552-173563 Premier(s) neurostimulateur(s) non-rechargeable(s) implanté(s) en cas de mouvements anormaux, pour stimulation unilatérale (un canal)

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 35901
Base de remboursement Liste Nom	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum €4.947,04	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€ Montant du remboursement /

Condition de remboursement: B-§12

173574-173585 Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator(en) in geval van bewegingsstoornissen, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen)

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 35902
Vergoedings- basis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs €9.894,08	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€ Vergoedingsbedrag /

Vergoedingsvoorwaarde: B-§12

173574-173585 Premier(s) neurostimulateur(s) non-rechargeable(s) implanté(s) en cas de mouvements anormaux, pour stimulation bilatérale (deux canaux)

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 35902
Base de remboursement Liste Nom	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum €9.894,08	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€ Montant du remboursement /

Condition de remboursement: B-§12

173596-173600 Ingeplante vervangingsneurostimulator in geval van bewegingsstoornissen, voor unilaterale stimulatie (één kanaal)

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 35901
Vergoedings- basis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs €4.947,04	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€ Vergoedingsbedrag /

Vergoedingsvoorwaarde: B-§12

173596-173600 Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté en cas de mouvements anormaux, pour stimulation unilatérale (un canal)

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 35901
Base de remboursement Liste Nom	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum €4.947,04	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€ Montant du remboursement /

Condition de remboursement: B-§12

173611-173622 Ingeplante niet-heroplaadbare
vervangingsneurostimulator in geval van
bewegingsstoornissen, voor bilaterale stimulatie (twee
kanalen)

Vergoedingscategorie: I.G.a

Vergoedings- basis
Nom. Lijst

Veiligheidsgrens
(%)
/

Plafond-/ maximum
prijs
€9.894,08

Veiligheidsgrens
(€)
/

Nominatieve
lijst : 35902

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00%

Persoonlijk
aandeel (€)
0,00€
Vergoedingsbe-
drag
/

173611-173622 Neurostimulateur non-rechargeable de
remplacement implanté en cas de mouvements anormaux,
pour stimulation bilatérale (deux canaux)

Catégorie de remboursement : I.G.a

Base de
remboursement
Liste Nom

Marge de
sécurité (%)
/

Prix plafond/maximum
€9.894,08

Marge de
sécurité (€)
/

Liste nominative :
35902

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Intervention
personnelle (€)
0,00€
Montant du
remboursement
/

Vergoedingsvoorwaarde: B-§12

Condition de remboursement: B-§12

173633-173644 Ingeplante niet-heroplaadbare
vervangingsneurostimulator in geval van
bewegingsstoornissen, voor unilaterale stimulatie (één
kanaal), in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie: I.G.a

Vergoedings- basis
Nom. Lijst

Veiligheidsgrens
(%)
/

Plafond-/ maximum
prijs
€4.947,04

Veiligheidsgrens
(€)
/

Nominatieve lijst :
35901

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00%

Persoonlijk
aandeel (€)
0,00€
Vergoedingsbedr-
ag
/

173633-173644 Neurostimulateur non-rechargeable de
remplacement implanté en cas de mouvements anormaux,
pour stimulation unilatérale (un canal), en cas de
remplacement anticipé

Catégorie de remboursement : I.G.a

Base de
remboursement
Liste Nom

Marge de
sécurité (%)
/

Prix plafond/maximum
€4.947,04

Marge de
sécurité (€)
/

Liste nominative :
35901

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Intervention
personnelle (€)
0,00€
Montant du
remboursement
/

Vergoedingsvoorwaarde: B-§12

Condition de remboursement: B-§12

173655-173666 Ingeplante niet-heroplaadbare
vervangingsneurostimulator in geval van
bewegingsstoornissen, voor bilaterale stimulatie (twee
kanalen), in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie: I.G.a

Vergoedings- basis
Nom. Lijst

Veiligheidsgrens
(%)
/

Plafond-/ maximum
prijs
€9.894,08

Veiligheidsgrens
(€)
/

Nominatieve
lijst : 35902

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00%

Persoonlijk
aandeel (€)
0,00€
Vergoedingsbe-
drag
/

173655-173666 Neurostimulateur non-rechargeable de
remplacement implanté en cas de mouvements anormaux,
pour stimulation bilatérale (deux canaux), en cas de
remplacement anticipé

Catégorie de remboursement : I.G.a

Base de
remboursement
Liste Nom

Marge de
sécurité (%)
/

Prix plafond/maximum
€9.894,08

Marge de
sécurité (€)
/

Liste nominative :
35902

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Intervention
personnelle (€)
0,00€
Montant du
remboursement
/

Vergoedingsvoorwaarde: B-§12

Condition de remboursement: B-§12

173670-173681 Eerste ingeplante heroplaadbare 173670-173681 Premier(s) neurostimuleur(s)
neurostimulator(en) in geval van bewegingsstoornissen rechargeable(s) implanté(s) en cas de mouvements
anormaux

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 35903	Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 35903
Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)	Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Nom. Lijst	/	0,00%	Liste Nom	/	0,00%
Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)	Prix plafond/maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
€17.500	/	0,00€	€17.500	/	0,00€
		Vergoedingsbe drag			Montant du remboursement
		/			/
Vergoedingsvoorwaarde: B-§12			Condition de remboursement: B-§12		

173692-173703 Ingeplante heroplaadbare 173692-173703 Neurostimuleur rechargeable de
vervangingsneurostimulator in geval van remplacement implanté en cas de mouvements anormaux
bewegingsstoornissen

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 35903	Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 35903
Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)	Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Nom. Lijst	/	0,00%	Liste Nom	/	0,00%
Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)	Prix plafond/maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
€17.500	/	0,00€	€17.500	/	0,00€
		Vergoedingsbe drag			Montant du remboursement
		/			/
Vergoedingsvoorwaarde: B-§12			Condition de remboursement: B-§12		

173714-173725 Ingeplante heroplaadbare 173714-173725 Neurostimuleur rechargeable de
vervangingsneurostimulator in geval van remplacement implanté en cas de mouvements anormaux,
bewegingsstoornissen, in geval van voortijdige vervanging en cas de remplacement anticipé

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 35903	Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 35903
Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)	Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Nom. Lijst	/	0,00%	Liste Nom	/	0,00%
Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)	Prix plafond/maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
€17.500	/	0,00€	€17.500	/	0,00€
		Vergoedingsbe drag			Montant du remboursement
		/			/
Vergoedingsvoorwaarde: B-§12			Condition de remboursement: B-§12		

173736-173740 Ingeplante elektrode voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 35904
Vergoedingsbasis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs €1.317,94	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€ Vergoedingsbedrag /

Vergoedingsvoorwaarde: B-§12

173736-173740 Electrode implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 35904
Base de remboursement Liste Nom	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum €1.317,94	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€ Montant du remboursement /

Condition de remboursement: B-§12

173751-173762 Ingeplante vervangingselektrode voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 35904
Vergoedingsbasis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs €1.317,94	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€ Vergoedingsbedrag /

Vergoedingsvoorwaarde: B-§12

173751-173762 Electrode de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 35904
Base de remboursement Liste Nom	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum €1.317,94	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€ Montant du remboursement /

Condition de remboursement: B-§12

173773-173784 Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie voor de behandeling van bewegingsstoornissen

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 35904
Vergoedingsbasis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs €1.317,94	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€ Vergoedingsbedrag /

Vergoedingsvoorwaarde: B-§12

173773-173784 Electrode en cas de stimulation d'essai négative pour le traitement de mouvements anormaux

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 35904
Base de remboursement Liste Nom	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum €1.317,94	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€ Montant du remboursement /

Condition de remboursement: B-§12

173795-173806 Ingeplante extensie voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 35905
Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
Nom. Lijst	/	0,00%
Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
€267,41	/	0,00€
		Vergoedingsbedrag
		/

Vergoedingsvoorwaarde: B-§12

173795-173806 Extension implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 35905
Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Liste Nom	/	0,00%
Prix plafond/maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
€267,41	/	0,00€
		Montant du remboursement
		/

Condition de remboursement: B-§12

173810-173821 Ingeplante vervangingsextensie voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 35905
Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
Nom. Lijst	/	0,00%
Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
€267,41	/	0,00€
		Vergoedingsbedrag
		/

Vergoedingsvoorwaarde: B-§12

173810-173821 Extension de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 35905
Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Liste Nom	/	0,00%
Prix plafond/maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
€267,41	/	0,00€
		Montant du remboursement
		/

Condition de remboursement: B-§12

173832-173843 Patiëntenprogrammeerapparaat voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 35906
Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
Nom. Lijst	/	0,00%
Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
€583,77	/	0,00€
		Vergoedingsbedrag
		/

Vergoedingsvoorwaarde: B-§12

173832-173843 Programmeur patient pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 35906
Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Liste Nom	/	0,00%
Prix plafond/maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
€583,77	/	0,00€
		Montant du remboursement
		/

Condition de remboursement: B-§12

173854-173865 Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 35906
Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
Nom. Lijst	/	0,00%
Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
€583,77	/	0,00€
		Vergoedingsbedrag
		/

Vergoedingsvoorwaarde: B-§12

173854-173865 Programmeur patient de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 35906
Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Liste Nom	/	0,00%
Prix plafond/maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
€583,77	/	0,00€
		Montant du remboursement
		/

Condition de remboursement: B-§12

173876-173880 Lader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 35907
Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
Nom. Lijst	/	0,00%
Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
€1.500	/	0,00€
		Vergoedingsbedrag
		/

Vergoedingsvoorwaarde: B-§12

173876-173880 Chargeur pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 35907
Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Liste Nom	/	0,00%
Prix plafond/maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
€1.500	/	0,00€
		Montant du remboursement
		/

Condition de remboursement: B-§12

173891-173902 Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 35907
Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
Nom. Lijst	/	0,00%
Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
€1.500	/	0,00€
		Vergoedingsbedrag
		/

Vergoedingsvoorwaarde: B-§12";

173891-173902 Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 35907
Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Liste Nom	/	0,00%
Prix plafond/maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
€1.500	/	0,00€
		Montant du remboursement
		/

Condition de remboursement: B-§12";

2° De vergoedingsvoorwaarde B-§ 12 wordt ingevoegd, luidend als volgt :

"B-§ 12

Gelinkte verstrekking(en) :

173552-173563
173574-173585
173596-173600
173611-173622
173633-173644
173655-173666
173670-173681
173692-173703
173714-173725
173736-173740

2° La condition de remboursement B-§ 12 est insérée, rédigée comme suit :

"B-§ 12

Prestation(s) liée(s)

173552-173563
173574-173585
173596-173600
173611-173622
173633-173644
173655-173666
173670-173681
173692-173703
173714-173725
173736-173740

173751-173762
 173773-173784
 173795-173806
 173810-173821
 173832-173843
 173854-173865
 173876-173880
 173891-173902

Teneinde een tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende neurostimulatoren en toebehoren voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen moet aan volgende voorwaarden worden voldaan :

1. Doel van de overeenkomst

Deze overeenkomst heeft tot doel de tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging inzake de neurostimulatoren en toebehoren voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen alsook de modaliteiten ervan te bepalen in het kader van een beperkte klinische toepassing gedurende de evaluatieperiode die loopt van 1 augustus 2016 tot en met 31 juli 2017. Gedurende die periode worden de hulpmiddelen geëvalueerd volgens de bepalingen voorzien in punt 9.

2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 173552-173563, 173574-173585, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173670-173681, 173692-173703, 173714-173725, 173736-173740, 173751-173762, 173773-173784, 173795-173806, 173810-173821, 173832-173843, 173854-173865, 173876-173880 en 173891-173902 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 en die de overeenkomst B-BKT-03 heeft afgesloten met het Verzekeringscomité :

De verplegingsinrichting moet gedurende de volledige looptijd van de overeenkomst voldoen aan de onderstaande criteria.

2.1. Enkel de verplegingsinrichtingen die beschikken over een "bewegingsstoornissen team" (BST) beschikken, bestaande uit minstens twee neurochirurgen (VTE) en minstens twee neurologen (VTE), allen met theoretische en klinische expertise en ervaring in DBS (beide samenwerkend met een team aan de verplegingsinrichting verbonden neurologen en neurochirurgen);

en

- de betrokken verplegingsinrichting moet een neurochirurgische en neurologische permanentie hebben 24 uur op 24 en 7 dagen op 7;

en

- dit team omvat ook één (of meerdere) psychol(o)g(en) bekwaam qua neuropsychologische evaluatie en vertrouwd met de aanpak van de betrokken doelgroep van rechthebbenden, inclusief de neurologische en psychische co-morbiditeit die er vaak mee gepaard gaat;

en

- het team omvat ook het nodige en gevormd personeel om het hulpmiddel te regelen en de rechthebbende en zijn omgeving ter zake in te lichten;

en

- de verplegingsinrichting stelt een adequate video-installatie met operator ter beschikking van het team om de video-evaluaties te realiseren, zoals verder bepaald;

en

- het multidisciplinaire team moet zowel over een chirurgische als een neurologische ervaring beschikken. Het team moet op die manier blijk geven van een zekere ervaring op het vlak van diepe hersenstimulatie, alsook van een specifieke expertise en een aangetoonde klinische ervaring op het vlak van de behandeling van bewegingsstoornissen;

en

- de expertise dient te worden aangetoond aan de hand van de resultaten die verkregen zijn bij 10 patiënten met bewegingsstoornissen die met diepe hersenstimulatie werden behandeld;

173751-173762
 173773-173784
 173795-173806
 173810-173821
 173832-173843
 173854-173865
 173876-173880
 173891-173902

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention temporaire de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux neurostimulateurs et accessoires pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. But de la convention

Cette convention a pour but de fixer le remboursement temporaire de l'assurance obligatoire soins de santé ainsi que ses modalités concernant les neurostimulateurs et accessoires pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période d'évaluation qui court du 1^{er} août 2016 au 31 juillet 2017 inclus. Pendant cette période, les dispositifs seront évalués selon les dispositions prévues au point 9.

2. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 173552-173563, 173574-173585, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173670-173681, 173692-173703, 173714-173725, 173736-173740, 173751-173762, 173773-173784, 173795-173806, 173810-173821, 173832-173843, 173854-173865, 173876-173880 et 173891-173902 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 et qui a conclu la convention B-ACL-03 avec le Comité de l'assurance :

L'établissement hospitalier doit durant la totalité de la durée de la convention répondre aux critères ci-dessous.

2.1. Seuls les établissements hospitaliers qui disposent d'une équipe « mouvements anormaux » (EMA) se composant de minimum deux neurochirurgiens (ETP) et de minimum deux neurologues (ETP), chacun disposant d'une expertise théorique et clinique ainsi que d'une expérience en matière de stimulation cérébrale profonde (les deux collaborant avec une équipe de neurologues et de neurochirurgiens liée à l'établissement hospitalier);

et

- l'établissement hospitalier concerné doit avoir une permanence en neurochirurgie et en neurologie 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7;

et

- cette équipe comprend également un (ou plusieurs) psychologue(s) compétent(s) en matière d'évaluation neuropsychologique et familiarisé(s) avec l'approche du groupe cible des bénéficiaires concernés, y compris la comorbidité neurologique et psychique fréquemment associée;

et

- l'équipe comprend aussi le personnel nécessaire et formé pour régler le dispositif et instruire le bénéficiaire et son entourage en la matière;

et

- l'établissement hospitalier met un opérateur et une installation vidéo adéquate à la disposition de l'équipe afin de réaliser les évaluations vidéo comme stipulées ci-après;

et

- l'équipe multidisciplinaire doit disposer d'une expérience tant sur le plan chirurgical que neurologique. Elle doit ainsi faire preuve d'une certaine expérience en matière de stimulation cérébrale profonde ainsi que d'une expertise spécifique et d'une expérience clinique démontrée pour le traitement des mouvements anormaux;

et

- l'expertise doit être démontrée par la mise à disposition des résultats obtenus chez 10 patients atteints de mouvements anormaux qui ont été traités par DBS;

en

- elke diepe hersenstimulatie-indicatiestelling wordt gedaan tijdens een BST-vergadering waar minstens de bovengenoemde neurochirurg, neuroloog en psycholoog aan deelnemen;

en

- diepe hersenstimulatie wordt uitgevoerd in het kader van onderhavige regeling door de neurochirurg van het team die na gestandaardiseerde evaluatie in overleg met het hierboven gedefinieerd multidisciplinair team de indicatie, het doel van de diepe hersenstimulatie en het type te gebruiken hulpmiddelen vaststelt. Na een gunstige proefstimulatie gaat hij over tot de definitieve implantatie;

en

- de leden van het BST mogen enkel tot één BST in één verplegingsinrichting behoren.

2.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

De verplegingsinrichting die voldoet aan de criteria opgenomen in punt 2.1 moet zich kenbaar maken bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het formulier B-Form-II-04.

2.3. Samenwerkingsakkoord

De verplegingsinrichting mag geen geformaliseerd samenwerkingsakkoord met andere verplegingsinrichtingen of met andere ziekenhuisverenigingen sluiten. Bovendien moet de ingreep binnen de muren van de bevoegde verplegingsinrichting worden uitgevoerd.

3. Criteria betreffende de rechthebbende

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

3.1. Inclusiecriteria

1. Rechthebbenden die lijden aan :

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

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

c) PKAN (panthotenate kinase associated neurodegeneration)

d) zogenaamde secundaire dystonie, zonder op de RMI levante letsels met inwerking op het extrapyramidaal systeem

2. Alleen de rechthebbenden (of eventueel hun wettelijke vertegenwoordiger) die duidelijk in staat zijn om, uit eigen wil, via een informed consent over de implantatie van elektroden en een neurostimulator te beslissen, komen in aanmerking. Die verklaring moet omstandig de voor- en nadelen van de behandeling, de risico's en de psychosociale impact toelichten.

De patiënt verbindt zich eveneens tot een postoperatieve follow-up. Tijdens en na de implantatie moeten de rechthebbenden worden geëvalueerd en behouden ze het recht om zich op elk moment uit de volledige procedure terug te trekken.

3. De rechthebbende wordt door een van deze aandoeningen zodanig in zijn activiteiten van het dagelijks leven (ADL) gehinderd dat zijn levenskwaliteit op menselijk vlak objectief gezien onaanvaardbaar is geworden.

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

et

- chaque indication de stimulation cérébrale profonde est faite lors d'une réunion de l'EMA à laquelle au moins le neurochirurgien, le neurologue et le psychologue susmentionnés participent;

et

- la stimulation cérébrale profonde est effectuée, dans le cadre du présent règlement, par le neurochirurgien de l'équipe, qui détermine l'indication, la cible de la stimulation cérébrale profonde et le type de dispositifs à utiliser, et ce après une évaluation standardisée et en concertation avec l'équipe multidisciplinaire définie ci-dessus. Après une stimulation d'essai favorable, il passe à l'implantation définitive;

et

- les membres de l'EMA ne peuvent appartenir qu'à une seule EMA d'un seul établissement hospitalier.

2.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier qui satisfait aux critères repris au point 2.1 peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé sur la base du formulaire B-Form-II-04.

2.3. Accord de coopération

L'établissement hospitalier ne peut conclure ni d'accord de coopération formalisé avec d'autres établissements hospitaliers ni d'associations hospitalières. De plus, l'intervention doit être réalisée dans les murs de l'établissement hospitalier habilité.

3. Critères concernant le bénéficiaire

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

3.1. Critères d'inclusion

1. Bénéficiaires atteints de :

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

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

c) PKAN (panthotenate kinase associated neurodegeneration)

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

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

Le bénéficiaire s'engage également à un follow-up post-opératoire. Pendant et après l'implantation, les patients doivent être évalués et conservent le droit de se retirer à tout moment de la procédure complète.

3. Le bénéficiaire, par une de ces affections, est tellement gêné dans ses activités de vie journalière (AVJ) qu'objectivement sa qualité de vie est devenue humainement inacceptable.

4. Le bénéficiaire a subi un examen neuropsychologique avec évaluation des fonctions cognitives. Cet examen neuropsychologique valide et détaillé (durée minimum de 45 minutes) des fonctions cognitives importantes atteintes dans le syndrome démentiel (selon DSM IV) : la mémoire, l'aptitude langagière, l'aptitude visuo-spatiale et les fonctions de l'attention et les aptitudes à l'exécution.

3.2. Exclusiecriteria

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

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

4. Criteria betreffende het hulpmiddel

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

4.1. Definitie

Niet van toepassing

4.2. Criteria

Niet van toepassing

4.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 173552-173563, 173574-173585, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173670-173681, 173692-173703, 173714-173725, 173736-173740, 173751-173762, 173773-173784, 173795-173806, 173810-173821, 173832-173843, 173854-173865, 173876-173880 en 173891-173902 moet het hulpmiddel beantwoorden aan de volgende garantievoorwaarden :

a) Defect van het hulpmiddel

Een garantie (warranty) voor een niet-heroplaadbare neurostimulator in geval van defect van het hulpmiddel moet voor een periode van vijftien maanden gegeven worden.

b) Levensduur

- Niet heroplaadbare neurostimulatoren :

Een garantie pro rata van vijftien maanden moet worden gegeven voor de unilaterale neurostimulatoren en een garantie pro rata van vierentwintig maanden voor de bilaterale neurostimulatoren.

- Heroplaadbare neurostimulatoren :

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

5. Aantal hulpmiddelen

Het aantal rechthebbenden dat voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering in aanmerking kan komen wordt beperkt tot 20 nieuwe rechthebbenden per jaar.

Zodra het aantal dreigt te worden overschreden, brengt het Secretariaat de Commissie op de hoogte. De Commissie brengt de verplegingsinrichtingen en de verstrekkers van het betrokken hulpmiddel op de hoogte en neemt de noodzakelijke maatregelen.

In geval van een risico op overschrijding moet een vergadering tussen de Commissie Peer Review en de Commissie worden georganiseerd.

6. Aanvraagprocedure en formulieren

6.1. Eerste implantatie

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843 en 173876-173880 gebeurt als volgt :

De terugbetalingsaanvraag voor de verstrekkingen 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843 en 173876-173880 wordt vóór de implantatie op basis van het formulier B-Form-I-13 ingediend door het BST via de adviserend geneesheer aan het College van geneesheren-directeurs die de aanvraag voor advies aan de Commissie Peer Review voorlegt.

3.2. Critères d'exclusion

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

2. Toute contre-indication chirurgicale pour subir une stimulation cérébrale profonde, y compris les contre-indications connus pour la stimulation cérébrale profonde et/ou pour l'exécution d'une IRM préopératoire, contre-indications dans le cadre d'une intervention sous anesthésie ou autres facteurs à risque pour une intervention chirurgicale (une affection cardio-vasculaire grave, coagulopathie,...).

4. Critères concernant le dispositif

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

4.1. Définition

Pas d'application

4.2. Critères

Pas d'application

4.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 173552-173563, 173574-173585, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173670-173681, 173692-173703, 173714-173725, 173736-173740, 173751-173762, 173773-173784, 173795-173806, 173810-173821, 173832-173843, 173854-173865, 173876-173880 et 173891-173902, le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

a) Défaut du dispositif

Une garantie (warranty) pour un neurostimulateur non-rechargeable doit être donnée en cas de défaut du dispositif pour une période de quinze mois.

b) Durée de vie

- Neurostimulateurs non-rechargeables :

Une garantie au prorata de quinze mois doit être donnée pour les neurostimulateurs unilatéraux et une garantie au prorata de vingt-quatre mois doit être donnée pour les neurostimulateurs bilatéraux.

- Neurostimulateurs rechargeables :

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

5. Nombre de dispositifs

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire est limité à 20 nouveaux bénéficiaires par an.

Dès que le nombre menace d'être dépassé, le Secrétariat en informe la Commission. La Commission informe les établissements hospitaliers et les distributeurs du dispositif concerné et prend les mesures nécessaires.

En cas de risque de dépassement, une réunion entre la Commission Peer Review et la Commission doit être organisée.

6. Procédure de demande et formulaires

6.1. Première implantation

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843 et 173876-173880 se déroule comme suit :

La demande d'intervention pour les prestations 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843 et 173876-173880 est introduite avant implantation par l'EMA sur la base du formulaire B-Form-I-13 via le médecin-conseil au Collège des médecins-directeurs qui soumettra la demande pour avis à la Commission Peer Review.

Naast de motivering van het centrum dat het dossier indient, moet het dossier verplicht de verklaring informed consent en de video-opname van de rechthebbende bevatten.

De leden van de Commissie Peer Review komen uit de Belgische Vereniging voor Neurochirurgie en in het bijzonder haar sectie "Stereotactische en Functionele Neurochirurgie (of "sectie BSSFN") en de multidisciplinaire teams voor bewegingsstoornissen (BST's).

De sectie BSSFN bestaat minstens uit neurologen en neurochirurgen van verschillende centra over het hele land, die een specifieke kennis en klinische ervaring hebben op het vlak van de diagnose en de behandeling van bewegingsstoornissen.

Deze Commissie Peer Review moet de aanvraag van het BST binnen de 3 maanden onderzoeken.

De Commissie Peer Review informeert het BST dat de aanvraag heeft ingediend, zodat zij de aanvraag kan verdedigen. Tijdens de bespreking over de dossiers betreffende een tegemoetkoming voor neurostimulatie kan er altijd een lid van het College van Geneesheren-directeurs of een arts, die lid is van de Commissie, aanwezig zijn.

Minimum 4 leden van de Commissie Peer Review moeten hun akkoord geven.

Het College van Geneesheren-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 20 werkdagen na ontvangst van het verslag van de Commissie Peer Review.

Deze beslissing wordt aan het betrokken BST dat tot de overeenkomst is toegetreten, aan de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling en aan de ziekenhuisapotheeker meegedeeld.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan één van de indicaties vermeld onder punt 3, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

6.2. Vervanging

In geval van hernieuwing van een hulpmiddel dat reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, mag de aanvraag voor de verstrekingen 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703, 173714-173725, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865 en 173891-173902 na implantatie ingediend worden via de adviserend geneesheer bij het College van geneesheren-directeurs door middel van het aanvraagformulier B-Form-I-14.

De aanvraag bevat eveneens 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 hernieuwing zijn opgenomen en dat aan het College van geneesheren-directeurs moet worden opgestuurd.

Het College deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de 20 werkdagen na ontvangst van de aanvraag.

6.3. Voortijdige vervanging

De procedure beschreven onder punt 6.2. dient te worden toegepast.

6.4. Derogatie aan de procedure

Voor de rechthebbenden die reeds voor de inwerkingtreding van de overeenkomst ingeplant zijn en die vóór de implantatie aan alle voorwaarden bedoeld in punt 3 voldeden, kan een terugbetaling voor de hernieuwing van de neurostimulatoren en toebehoren toegekend worden volgens de modaliteiten voorzien in punt 6.1.

Voor de rechthebbenden bij wie reeds zonder verzekeringstegemoetkoming via de akkoordverklaring een implantatie is uitgevoerd en die vóór de implantatie aan alle voorwaarden bedoeld in punt 3 voldeden, kan een terugbetaling voor de hernieuwing van de neurostimulator en het toebehoren worden toegekend volgens de voorwaarden die zijn vastgelegd in punt 6.1.

En sus de la motivation du centre qui introduit le dossier, le dossier doit obligatoirement comprendre la déclaration de consentement éclairé et l'enregistrement vidéo du bénéficiaire.

Les membres de la Commission Peer Review sont issus de la Société belge de neurochirurgie, et plus particulièrement sa section Neurochirurgie stéréotaxique et fonctionnelle (ou "section BSSFN") et des équipes pluridisciplinaires de mouvements anormaux (EMA).

La section BSSFN se compose au moins de neurologues et de neurochirurgiens, ayant une connaissance particulière et une expérience clinique en matière de diagnostic et de traitement des troubles du mouvement, de différents centres répartis sur l'ensemble du pays.

Cette Commission Peer Review est tenue d'examiner la demande de l'EMA dans les 3 mois.

La Commission Peer Review avertit l'EMA qui a introduit la demande afin de lui permettre de la défendre. Au cours de la discussion portant sur les dossiers relatifs au remboursement de la neurostimulation, un membre du Collège des médecins-directeurs ou un médecin, membre de la Commission, peut toujours être présent.

Minimum 4 membres de la Commission Peer Review doivent donner leur accord.

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

Pour ce faire, la Commission Peer Review envoie sa conclusion argumentée (accord-refus-report) au Collège.

Le Collège communique sa décision motivée dans les 20 jours ouvrables après réception du rapport de la Commission Peer Review.

Cette décision est communiquée à l'EMA concernée qui a adhéré à la convention, au bénéficiaire concerné via son organisme assureur et au pharmacien hospitalier.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait à l'une des indications mentionnées au point 3. doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

6.2. Remplacement

Dans le cas d'un renouvellement d'un dispositif qui a déjà fait l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire, la demande pour les prestations 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703, 173714-173725, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865 et 173891-173902 peut être introduite après implantation au Collège des médecins-directeurs via le médecin-conseil au moyen du formulaire de demande B-Form-I-14.

La demande contient entre autres un rapport médical de l'évolution, dans lequel doit être entre autres mentionné le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du renouvellement et elle doit être envoyée au Collège des médecins-directeurs.

Le Collège communique sa décision motivée dans les 20 jours ouvrables après réception de la demande.

6.3. Remplacement anticipé

La procédure expliquée au point 6.2. doit être appliquée.

6.4 Dérogation à la procédure

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés avant l'entrée en vigueur de la convention et qui remplissaient avant implantation toutes les conditions visées au point 3, un remboursement pour le renouvellement des neurostimulateurs et accessoires peut être accordé suivant les modalités prévues au point 6.1.

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés sans intervention de l'assurance via la déclaration d'accord et qui remplissaient avant implantation toutes les conditions visées au point 3, un remboursement pour le renouvellement du neurostimulateur et accessoires peut être accordé suivant les modalités prévues au point 6.1.

In dat bijzondere geval bezorgt het BST een aanvraagdossier voor de terugbetaling van een hernieuwing via de adviserend geneesheer aan het College van Geneesheren-directeuren. Dat dossier bevat de documenten van de eerste implantatie die aantonen dat deze implantatie aan de vergoedingscriteria voldeed, evenals een medisch evolutieverlag waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de rechtvaardiging van de hernieuwing moeten zijn opgenomen.

Het College van Geneesheren-directeuren zal de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging nemen op basis van het advies van de Peer Review Commissie.

7. Regels voor attestering

7.1. Cumul en non-cumulregels

Niet van toepassing

7.2. Andere regels

De verstrekkingen 173552-173563, 173574-173585, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173670-173681, 173692-173703, 173714-173725, 173736-173740, 173751-173762, 173773-173784, 173795-173806, 173810-173821, 173832-173843, 173854-173865, 173876-173880 en 173891-173902 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie A.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173596-173600 en 173611-173622 kan pas minstens twee jaar na de verstrekking 173552-173563, 173574-173585, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644 of 173655-173666 worden toegekend.

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

7.3 Derogatie aan de attestationsregels

Niet van toepassing

8. Verbintenissen van de verplegingsinrichting

8.1 De verplegingsinrichting die tot de overeenkomst is toegetreden, moet de follow-up-gegevens van de rechthebbenden die in het kader van deze overeenkomst zijn behandeld, nauwgezet bijhouden.

Die follow-up-gegevens van de rechthebbenden moeten met behulp van formulier(en) B-Form-I-15 worden vervolledigd na 6 en 12 maanden volgend op de ingreep. Die formulieren moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

De verplegingsinrichting die tot de overeenkomst is toegetreden, moet de follow-up van de rechthebbenden die in het kader van die overeenkomst worden behandeld, nauwgezet bijhouden. Daartoe moet het de follow-ups voortdurend actualiseren. Wanneer de Dienst voor Geneeskundige Verzorging vaststelt dat er voor een verplegingsinrichting meer dan 20% van de follow-up van hun rechthebbenden ontbreekt of onvolledig is voor een periode van 1 jaar, wordt de verplegingsinrichting in kwestie daarvan op de hoogte gebracht en wordt de terugbetaling van het hulpmiddel opgeschort, totdat deze verplegingsinrichting de ontbrekende follow-up vervolledigt. De verplegingsinrichting brengt de dienst daarvan op de hoogte, die dan nakijkt of de verplegingsinrichting aan het vereiste minimum van follow-up beantwoordt. Als de verplegingsinrichting het percentage van 20% ontbrekende follow-ups niet meer overschrijft, wordt de opschorting van de terugbetaling opgeheven.

Als een verplegingsinrichting het vereiste minimumpercentage voor de ontbrekende follow-up niet binnen de 3 maanden vervolledigt, nadat het daarvan door de dienst op de hoogte is gebracht, meldt de dienst dit aan het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging die dan kan beslissen over de intrekking van de toetreding tot de overeenkomst.

8.2. Mededeling van wijzigingen

De inrichtende macht van de verplegingsinrichting is verantwoordelijk voor de onverwijld mededeling van elke wijziging aan de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV en natuurlijk aan alle betrokkenen, waaronder in de eerste plaats de rechthebbenden.

Dans ce cas particulier, l'EMA fait parvenir un dossier de demande de remboursement pour un renouvellement au Collège des médecins-directeurs via le médecin-conseil. Ce dossier comprendra les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de remboursement ainsi qu'un rapport médical de l'évolution, dans lequel doit être entre autres mentionné le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du renouvellement.

Le Collège prendra la décision d'une intervention de l'assurance obligatoire pour le renouvellement sur la base de l'avis de la Commission Peer Review.

7. Règles d'attestation

7.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

7.2. Autres règles

Les prestations 173552-173563, 173574-173585, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173670-173681, 173692-173703, 173714-173725, 173736-173740, 173751-173762, 173773-173784, 173795-173806, 173810-173821, 173832-173843, 173854-173865, 173876-173880 et 173891-173902 suivent les modalités de remboursement de la catégorie A.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 173596-173600 et 173611-173622 ne peut être accordée que minimum deux ans après la prestation 173552-173563, 173574-173585, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644 ou 173655-173666.

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

7.3 Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

8. Engagements de l'établissement hospitalier

8.1. L'établissement hospitalier qui a adhéré à la convention est tenu de tenir à jour consciencieusement les données de suivi des bénéficiaires traités dans le cadre de cette convention.

Les données de suivi des bénéficiaires doivent être complétées après 6 et 12 mois après l'intervention au moyen du formulaire B-Form-I-15. Ces formulaires doivent également être tenus dans le dossier du bénéficiaire.

L'établissement hospitalier qui a adhéré à la convention doit tenir à jour consciencieusement les follow-up des bénéficiaires traités dans le cadre de cette convention. À cet effet, il doit actualiser en continu les follow-up. Lorsque le Service des soins de santé constate que, pour un établissement hospitalier, plus de 20 % des follow-up de ses bénéficiaires sont manquants ou incomplets pour une période de 1 an, l'établissement hospitalier en question en est informé et le remboursement du dispositif est suspendu jusqu'à ce que cet établissement hospitalier complète les follow-up manquants. L'établissement hospitalier en informe le Service, qui vérifie que l'établissement hospitalier satisfait au minimum requis des follow-up. Si le centre ne dépasse plus le taux de 20 % des follow-up manquants, la suspension de remboursement est levée.

Si un établissement hospitalier n'a pas complété le pourcentage minimum requis pour ses follow-up manquants dans les 3 mois après qu'il a été informé par le Service, ce dernier le signale au Comité de l'assurance, qui peut alors décider du retrait de l'adhésion à la convention.

8.2. Communication de toute modification

Le pouvoir organisateur de l'établissement hospitalier porte la responsabilité de communiquer, sans délai, chaque modification au Fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé de l'INAMI et bien entendu à tous ceux qui sont concernés, dont en premier lieu les bénéficiaires.

Per brief aan : RIZIV, secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, Tervurenlaan 211 te 1150 Brussel, en per e-mail op het volgende adres : implant@riziv.fgov.be.

Wanneer de Leidend ambtenaar nalatigheden vaststelt, brengt hij de verzekeringsinstellingen ervan op de hoogte dat het hulpmiddel voor die verplegingsinrichting niet meer mag worden terugbetaald.

9. Analyse

9.1. De analyse van de gegevens uit deze beperkte klinische toepassing wordt uitgevoerd door de Commissie Peer Review en de verplegingsinrichtingen die mee de overeenkomst ondertekenen. Zij verlenen technische en wetenschappelijke ondersteuning en analyseren de resultaten van het medisch hulpmiddel volgens precieze criteria.

De technisch-wetenschappelijke bijstand, in de eerste plaats ten behoeve van de Commissie, en de evaluatie wordt verstrekt door de Belgische Vereniging voor Neurochirurgie en in het bijzonder haar sectie "Stereotactische en Functionele Neurochirurgie (of "sectie BSSFN") en de multidisciplinaire teams voor bewegingsstoornissen (BST's).

9.2. Analyse – Eindverslag

Uiterlijk op 1 februari 2017 moet de evaluator op basis van de verzamelde gegevens een eindverslag opstellen en aan de Commissie bezorgen. Bij de verzameling van de gegevens en de opmaak van dit rapport zal de persoonlijke levenssfeer van de betrokken patiënten worden gerespecteerd.

Dat eindverslag moet minstens de volgende elementen bevatten :

- het aantal behandelde rechthebbenden, geslacht, leeftijd
- analyse volgens

1. de indicatie

2. de doelgroep

- resultaten van de neurostimulatie :

1. kwalitatieve en kwantitatieve effecten op de bewegingsstoornissen
2. verbetering van de symptomen op het vlak van de levenskwaliteit
- neveneffecten, complicaties

- analyse van de resultaten

1. volgens het type toestel

2. volgens het type elektroden

3. volgens het aantal elektroden

- vergelijking van de verkregen resultaten met de bestaande literatuur.

Indien dit verslag niet op de voormelde datum wordt meegedeeld, brengt de Commissie de Minister daarvan op de hoogte. Deze kan beslissen om de terugbetaling van het hulpmiddel stop te zetten.

De Commissie zal het eindverslag waarin het hulpmiddel wordt geëvalueerd, als basis kunnen gebruiken voor het opstellen van een definitieve regeling. Die regeling zal door de Commissie aan de Minister worden voorgelegd.

10. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij

De overeenkomst treedt in werking op 1 augustus 2016 en is geldig tot en met 31 juli 2017 maar kan steeds door het RIZIV of door een verplegingsinrichting worden opgezegd met een ter post aangetekende brief die aan de andere partij wordt gericht, mits inachtneming van een opzeggingsstermijn van drie maanden die ingaat op de eerste dag van de maand volgend op de datum van verzending van de aangetekende brief.

De overeenkomst verstrijkt zodra de verplegingsinrichting niet meer aan de bepalingen van deze overeenkomst voldoet.

11. Varia

Op verzoek van de Commissie of van de evaluator 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 worden nieuwe nominatieve lijsten voor neurostimulatoren en toebehoren voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen, behorende bij de verstrekkingsnummers 173552-173563, 173574-173585, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173670-173681, 173692-173703, 173714-173725, 173736-173740, 173751-173762, 173773-173784, 173795-173806, 173810-173821, 173832-173843, 173854-173865, 173876-173880 en 173891-173902, die als bijlage zijn gevoegd bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 augustus 2016.

Brussel, 7 juli 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

Par courrier à : I.N.A.M.I, Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, Avenue de Tervueren 211 à 1150 Bruxelles et par e-mail à implant@inami.fgov.be

Lorsque le Fonctionnaire dirigeant constate des manquements, il informe les organismes assureurs du fait que le dispositif n'est plus remboursable pour cet établissement hospitalier.

9. Analyse

9.1. L'analyse des données émanant de cette application clinique limitée est effectuée par la Commission Peer Review et les établissements hospitaliers qui ont signé la convention. Ils apportent un support technique et scientifique et évaluent les résultats du dispositif médical selon des critères précis.

L'assistance technique et scientifique au profit de la Commission, et l'évaluation est fournie par la Société belge de neurochirurgie, et plus particulièrement sa section Neurochirurgie stéréotaxique et fonctionnelle (ou "section BSSFN") et les équipes pluridisciplinaires de mouvements anormaux (EMA).

9.2. Analyse – Rapport final

Pour la date du 1^{er} février 2017, l'évaluateur doit rédiger un rapport final sur base des données collectées et le transmettre à la Commission. Durant la collecte des données et l'élaboration de ce rapport, la vie privée des patients concernés sera respectée.

Ce rapport final comprend au minimum les éléments suivants :

- le nombre de bénéficiaires traités, sexe, âge
- analyse selon

1. l'indication

2. la cible

- résultats de la neurostimulation :

1. effets qualitatifs et quantitatifs sur les mouvements anormaux
2. amélioration des symptômes sur le plan de la qualité de vie
- effets secondaires, complications

- analyse des résultats

1. selon le type de l'appareil

2. selon le type d'électrodes

3. selon le nombre d'électrodes

- comparaison des résultats avec la littérature existante

Si ce rapport n'est pas communiqué à la date mentionnée ci-dessus, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut prendre la décision de suspendre le remboursement du dispositif.

La Commission utilisera le rapport final qui évalue le dispositif comme base pour rédiger un règlement définitif. Ce règlement sera soumis au Comité de l'assurance par l'intermédiaire de la Commission.

10. Droit de résiliation pour chaque partie prenante

La convention entre en vigueur le 1^{er} août 2016 et est valable jusqu'au 31 juillet 2017 inclus mais peut toujours être résiliée par l'INAMI ou par un établissement hospitalier par lettre recommandée à la poste, adressée à l'autre partie, en respectant le délai de résiliation de trois mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée.

Elle expire dès que l'établissement hospitalier ne répond plus aux dispositions de cette convention.

11. Divers

A la demande de la Commission ou de l'évaluateur, 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, sont ajoutées de nouvelles listes nominatives pour neurostimulateurs et accessoires pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux associées aux prestations 173552-173563, 173574-173585, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173670-173681, 173692-173703, 173714-173725, 173736-173740, 173751-173762, 173773-173784, 173795-173806, 173810-173821, 173832-173843, 173854-173865, 173876-173880 et 173891-173902, jointes comme annexe au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} août 2016.

Bruxelles, le 7 juillet 2016.

Mme M. DE BLOCK

Annexe 1 à l'Arrêté ministériel du 7 juillet 2016 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

Bijlage 1 bij het Ministerieel besluit van 7 juli 2016 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

Neurostimulatoren en toebehoren in geval van bewegingsstoornissen

Neurostimulateurs et accessoires en cas de mouvements anormaux

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

- A = Prix (TVAc) - Prijs (incl. BTW)
- B = Remboursement - Terugbetaling
- C = Supplément patient - Supplement patiënt
- D = Marge de livraison - 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

173552 - 173563

€ 4.947,04

Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator(en) in geval van bewegingsstoornissen, voor unilaterale stimulatie (één kanaal)

Premier(s) neurostimulateur(s) non-rechargeable(s) implanté(s) en cas de mouvements anormaux, pour stimulation unilatérale (un canal)

173596 - 173600

€ 4.947,04

Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator in geval van bewegingsstoornissen, voor unilaterale stimulatie (één kanaal)

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté en cas de mouvements anormaux, pour stimulation unilatérale (un canal)

173633 - 173644

€ 4.947,04

Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator in geval van bewegingsstoornissen, voor unilaterale stimulatie (één kanaal), in geval van voortijdige vervanging

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté en cas de mouvements anormaux, pour stimulation unilatérale (un canal), en cas de remplacement anticipé

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
	Medtronic	Activa SC	37602	4.947,04	4.947,04	0,00	148,74	A		
	Medtronic	Activa SC	37603	4.947,04	4.947,04	0,00	148,74	A		
	St. Jude Medical	Libra	6608	4.947,04	4.947,04	0,00	148,74	A		

- 173574 - 173585** € 9.894,08
 Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator(en) in geval van bewegingsstoornissen, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen)
 Premier(s) neurostimulateur(s) non-rechargeable(s) implanté(s) en cas de mouvements anormaux, pour stimulation bilatérale (deux canaux)
- 173611 - 173622** € 9.894,08
 Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator in geval van bewegingsstoornissen, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen)
 Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté en cas de mouvements anormaux, pour stimulation bilatérale (deux canaux)
- 173655 - 173666** € 9.894,08
 Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator in geval van bewegingsstoornissen, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen), in geval van voortijdige vervanging
 Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté en cas de mouvements anormaux, pour stimulation bilatérale (deux canaux), en cas de remplacement anticipé

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
	Medtronic	Activa PC	37601	9.894,08	9.894,08	0,00	148,74	A		
	St. Jude Medical	Libra XP Dual 4-Ch IPG	6644	9.894,08	9.894,08	0,00	148,74	A		

173670 - 173681

€ 17.500,00

Eerste ingeplante heroplaadbare neurostimulator(en) in geval van bewegingsstoornissen

Premier(s) neurostimulateur(s) rechargeable(s) implanté(s) en cas de mouvements anormaux

173692 - 173703

€ 17.500,00

Ingeplante heroplaadbare vervangingsneurostimulator in geval van bewegingsstoornissen

Neurostimulateur rechargeable de remplacement implanté en cas de mouvements anormaux

173714 - 173725

€ 17.500,00

Ingeplante heroplaadbare vervangingsneurostimulator in geval van bewegingsstoornissen, in geval van voortijdige vervanging

Neurostimulateur rechargeable de remplacement implanté en cas de mouvements anormaux, en cas de remplacement anticipé

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
	Medtronic	Activa RC	37612	17.500,0 0	17.500,0 0	0,00	148,74	A		
	St. Jude Medical	Brio IPG	6788	17.500,0 0	17.500,0 0	0,00	148,74	A		
	Boston Scientific Benelux	Vercise IPG	M365DB1110C0	17.500,0 0	17.500,0 0	0,00	148,74	A		

173736 - 173740

€ 1.317,94

Ingeplante elektrode voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen

Electrode implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

173751 - 173762

€ 1.317,94

Ingeplante vervangingselektrode voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen

Electrode de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

173773 - 173784

€ 1.317,94

Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie voor de behandeling van bewegingsstoornissen

Electrode en cas de stimulation d'essai négative pour le traitement de mouvements anormaux

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
	Medtronic	Electrode - Elektrode	Geen referentie	1.146,03	1.146,03	0,00	114,60	A		
	Medtronic	Lead Kit for DBS with Stimloc	3387-xx - 3389-xx	1.317,94	1.317,94	0,00	131,79	A		
	St. Jude Medical	4Ch DBS Lead, 25cm Contact 1.5, Space 1.5	6142	1.146,03	1.146,03	0,00	114,60	A		
	St. Jude Medical	4Ch DBS Lead, 30cm Contact 1.5, Space 1.5	6143	1.146,03	1.146,03	0,00	114,60	A		
	St. Jude Medical	4Ch DBS Lead, 35cm Contact 1.5, Space 1.5	6144	1.146,03	1.146,03	0,00	114,60	A		
	St. Jude Medical	4Ch DBS Lead, 40cm Contact 1.5, Space 1.5	6145	1.146,03	1.146,03	0,00	114,60	A		
	St. Jude Medical	4Ch DBS Lead, 25cm Contact 1.5, Space 0.5	6146	1.146,03	1.146,03	0,00	114,60	A		
	St. Jude Medical	4Ch DBS Lead, 30cm Contact 1.5, Space 0.5	6147	1.146,03	1.146,03	0,00	114,60	A		
	St. Jude Medical	4Ch DBS Lead, 35cm Contact 1.5, Space 0.5	6148	1.146,03	1.146,03	0,00	114,60	A		
	St. Jude Medical	4Ch DBS Lead, 40cm Contact 1.5, Space 0.5	6149	1.146,03	1.146,03	0,00	114,60	A		
	Boston Scientific Benelux	BOM, DBS Twist Lead Ster. Kit 30 cm DCO	M365DB220130 DCO	1.146,03	1.146,03	0,00	114,60	A		
	Boston Scientific Benelux	BOM, DBS Twist Lead Ster. Kit 30 cm + Sure Tek Burr Hole Cover Kit	M365DB220130 DCO + M365DB4600C0	1.317,94	1.317,94	0,00	131,79	A		
	Boston Scientific Benelux	45 cm DBS Twist lead, straight	M365DB220145 DCO	1.146,03	1.146,03	0,00	114,60	A		

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
	Boston Scientific Benelux	45 cm DBS Twist lead, straight + Sure Tek Burr Hole Cover Kit	M365DB220145 DC0 + M365DB4600C0	1.317,94	1.317,94	0,00	131,79	A		

173795 - 173806

€ 267,41

Ingeplante extensie voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen

Extension implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

173810 - 173821

€ 267,41

Ingeplante vervangingsextensie voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen

Extension de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

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
	Medtronic	DBS Extensie Kit	7482-xx / 7483- xx	267,41	267,41	0,00	26,74	A		
	Medtronic	DBS Extensie Kit	37085-xx / 37086 -xx	267,41	267,41	0,00	26,74	A		
	St. Jude Medical	4Ch DBS Extension Kit, 50 cm	6345	267,41	267,41	0,00	26,74	A		
	St. Jude Medical	4Ch DBS Extension Kit, 60 cm	6346	267,41	267,41	0,00	26,74	A		
	St. Jude Medical	4Ch DBS Extension Kit, 50 cm	6315	267,41	267,41	0,00	26,74	A		
	St. Jude Medical	4Ch DBS Extension Kit, 60 cm	6316	267,41	267,41	0,00	26,74	A		
	St. Jude Medical	4Ch DBS Extension Kit, 90 cm	6319	267,41	267,41	0,00	26,74	A		
	Boston Scientific Benelux	55 cm 8 contact extension	M365NM313855 0	267,41	267,41	0,00	26,74	A		

173832 - 173843

€ 583,77

Patiëntenprogrammeerapparaat voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen

Programmateur patient pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

173854 - 173865

€ 583,77

Vervangingspatiëntenprogrammeer-apparaat voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen

Programmateur patient de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

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
	Medtronic	Access Therapy Controller	7436	497,45	497,45	0,00	49,74	A		
	Medtronic	DBS Patient Programmer	37642	583,77	583,77	0,00	58,37	A		
	St. Jude Medical	Brio patient controller	6856	583,77	583,77	0,00	58,37	A		
	St. Jude Medical	Patient magnet	1210	38,20	38,20	0,00	3,82	A		
	St. Jude Medical	Quikink Programmer	3860	254,68	254,68	0,00	25,46	A		
	Boston Scientific Benelux	Vercise remote control kit	M365DB5500C0	583,77	583,77	0,00	58,37	A		

173876 - 173880

€ 1.500,00

Lader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen

Chargeur pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

173891 - 173902

€ 1.500,00

Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

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
	Medtronic	Activa Patient Recharger Kit	37651	1.500,00	1.500,00	0,00	148,74	A		
	St. Jude Medical	Brio charging system	6721	1.500,00	1.500,00	0,00	148,74	A		
	St. Jude Medical	Brio LE Charging system	6722	1.500,00	1.500,00	0,00	148,74	A		
	Boston Scientific Benelux	Vercise Charging System Kit	M365DB6412EU C0	1.500,00	1.500,00	0,00	148,74	A		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van 7 juli 2016 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 7 juillet 2016 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