

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2017/40798]

25 OCTOBRE 2017. — Arrêté ministériel modifiant le chapitre « B. Neurochirurgie » de 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

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1^{er}, 3^o et l'article 35septies/2, § 2, 2^o, tel qu'insérés par la loi du 15 décembre 2013;

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 2 février 2017;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 29 mars 2017;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 31 mai 2017;

Vu l'avis 61.940/2/V du Conseil d'Etat, donné le 4 septembre 2017, 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}. Au chapitre "B. Neurochirurgie" de 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 16 mai 2017, à la condition de remboursement B-§ 02, les modifications suivantes sont apportées :

1^o Le premier alinéa est remplacé par ce qui suit :

« Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux neurostimulateurs en cas de failed back surgery syndrome (FBSS) réfractaire ou de failed neck surgery syndrome (FNSS) réfractaire pour un bénéficiaire avec un syndrome douloureux neuropathique démontré, il doit être satisfait aux conditions suivantes : »

2^o Le "1. Critères concernant l'établissement hospitalier" est remplacé par ce qui suit :

« 1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883 et 171894-171905, 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'intervention chirurgicale mentionnée en 2.2. doit se faire dans un établissement hospitalier disposant d'un service neurochirurgical qui opère effectivement sous la direction d'un médecin spécialiste en neurochirurgie et qui assure un service de garde permanent permettant au bénéficiaire de s'y adresser à tout moment en cas de problèmes éventuels du neurostimulateur.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2017/40798]

25 OKTOBER 2017. — Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "B. Neurochirurgie" van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 3^o en artikel 35septies/2, § 2, 2^o, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 2013;

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 2 februari 2017;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 29 maart 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 31 mei 2017;

Gelet op het advies 61.940/2/V van de Raad van State, gegeven op 4 september 2017, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In het hoofdstuk "B. Neurochirurgie" van de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 16 mei 2017, worden in de vergoedingsvoorwaarde B-§02 de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o Het eerste lid wordt vervangen als volgt :

« Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de neurostimulatoren in geval van een refractair failed back surgery syndrome (FBSS) of een refractair failed neck surgery syndrome (FNSS) voor een rechthebbende met een aangetoond neuropathisch pijnsyndroom, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan : »

2^o « 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting » wordt vervangen als volgt :

« 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883 en 171894-171905, 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 :

De heelkundige ingreep bedoeld in 2.2. moet worden verricht in een verplegingsinrichting die over een neurochirurgische dienst beschikt die effectief werkt onder de leiding van een geneesheer-specialist in neurochirurgie en die een permanente wachtdienst verzekert waar de rechthebbende zich op elk moment kan aanbieden bij eventuele problemen met de neurostimulator.

L'établissement hospitalier doit disposer d'un Centre Multidisciplinaire de la Douleur reconnu (CMD – reconnu par les autorités ayant la Santé publique dans leurs attributions) ou d'une Equipe Algologique Multidisciplinaire reconnue (EAM – Le financement est réglé par l'autorité ayant la Santé publique dans ses attributions).

L'équipe multidisciplinaire responsable de la pose de l'indication, du screening, de l'implantation et du suivi à long terme du traitement est composée d'un neurochirurgien, d'un anesthésiste algologue, un spécialiste en médecine physique et réadaptation, d'un psychologue de la douleur et d'un neuropsychiatre ou d'un psychiatre algologue ou d'un neurologue.

L'établissement hospitalier qui implante un neurostimulateur et ne dispose pas d'un centre multidisciplinaire de la douleur reconnu (CMD) doit avoir conclu un accord de coopération avec un ou plusieurs centres multidisciplinaires de la douleur reconnus. »

3° Le "2. Critères concernant le bénéficiaire" est remplacé par ce qui suit :

« 2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883 et 171894-171905 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

2.1. L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation du neurostimulateur ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif. Seuls les bénéficiaires qui sont clairement en mesure de décider via un consentement éclairé, de l'implantation d'électrodes et d'un neurostimulateur entrent en ligne de compte. Cet engagement doit expliquer en détail les avantages et inconvénients du traitement et du suivi obligatoire du traitement après implantation.

2.2. Indications

L'implantation des dispositifs prévus sous les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151351-151362, 151432-151443, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883, et 171894-171905 doit être pratiquée pour le traitement d'un failed back surgery syndrome (FBSS) réfractaire ou d'un failed neck surgery syndrome (FNSS) réfractaire, pour un bénéficiaire avec un syndrome de la douleur neuropathique démontré, qui n'a pas réagi ou insuffisamment à un traitement multimodal pharmacologique et invasif de la douleur ou dont ce traitement n'a pas été supporté par le bénéficiaire. Le traitement est réalisé par stimulation électrique tonique intracérébrale ou par stimulation électrique tonique des cordons postérieurs de la moelle épinière, après exclusion de toutes les autres cibles.

Les deux situations suivantes entrent en ligne de compte pour l'implantation d'un neurostimulateur rechargeable :

- les bénéficiaires nécessitant un niveau élevé de stimulation se traduisant par un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5V ou 4,7mA à l'issue de la phase de test de stimulation.

ou

- les bénéficiaires chez qui un neurostimulateur prévu sous la prestation 151012-151023 ou 151034-151045 ou 151071-151082 ou 151056-151060 ou 151093-151104 ou 151115-151126 a déjà été implanté et qui nécessitent un remplacement pour « end of life » dans les deux ans suivant l'implantation. »

4° Le "4. Procédure de demande et formulaires" est remplacé par ce qui suit :

« 4. Procédure de demande et formulaires

L'intervention de l'assurance ne peut être accordée qu'après que le formulaire B-Form-I-16 ait été dûment complété via le registre interactif en ligne. Toutes les demandes doivent être examinées et validées pendant une concertation algologique multidisciplinaire (CAM) en collaboration avec un CMD reconnu pour ensuite être téléchargées dans le registre interactif.

A cette concertation algologique multidisciplinaire doivent être présents au minimum l'algologue anesthésiste traitant, le psychologue de la douleur traitant, le neurochirurgien ou chirurgien orthopédiste traitant ayant une expérience particulière en chirurgie du dos et le spécialiste en médecine physique et réadaptation traitant.

De verplegingsinrichting moet beschikken over een erkend Multidisciplinair Pijncentrum (MPC - erkend door de overheid tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort) of een erkend Multidisciplinair Algologisch Team (MAT – waarvoor de financiering is geregeld door de overheid tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort).

Het multidisciplinair team dat verantwoordelijk is voor de indicatiestelling, de screening, de implantatie en de lange termijn opvolging van de behandeling is samengesteld uit een neurochirurg, een anesthesist-algoloog, een specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie, een pijnpсихoloog en een neuropsychiater of een psychiater-algoloog of een neuroloog.

De verplegingsinrichting die een neurostimulator implanteert en niet beschikt over een erkend multidisciplinair pijncentrum (MPC), dient een samenwerkingsakkoord met één of meerdere erkende multidisciplinaire pijncentra afgesloten te hebben."

3° « 2. Criteria betreffende de rechthebbende » wordt vervangen als volgt :

« 2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883 en 171894-171905 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet :

2.1. De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van de neurostimulator toelaten evenals het duurzame en optimale gebruik van het hulpmiddel. Alleen de rechthebbenden die duidelijk in staat zijn om via een informed consent over de implantatie van elektroden en een neurostimulator te beslissen, komen in aanmerking. Die verbintenis moet omstandig de voor- en nadelen van de behandeling en van de verplichte opvolging van de behandeling na implantatie uitleggen.

2.2. Indicaties

De implantatie van de hulpmiddelen voorzien onder de verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151351-151362, 151432-151443, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883, en 171894-171905 moet geschieden met het oog op de behandeling van een refractair failed back surgery syndrome (FBSS) of een refractair failed neck surgery syndrome (FNSS) voor een rechthebbende met een aangetoond neuropathisch pijnsyndroom, die niet of onvoldoende gereageerd heeft op een multimodale farmacologische en invasieve pijnbehandeling of waarvan deze behandeling niet verdragen werd door de rechthebbende. De behandeling geschiedt door intracerebrale tonische elektrische stimulatie of door tonische elektrische stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg, na exclusie van alle andere doelgebieden.

De volgende twee situaties komen in aanmerking voor de implantatie van een heroplaadbare neurostimulator :

- de rechthebbenden die een hoog stimulatie-niveau nodig hebben wat overeenstemt met een stimulatierempel van een amplitude boven 3,5V of 4,7mA na afloop van de stimulatietestfase.

of

- de rechthebbenden die reeds een neurostimulator kregen ingeplant onder verstrekking 151012-151023 of 151034-151045 of 151071-151082 of 151056-151060 of 151093-151104 of 151115-151126 en die een « end of life » vervanging nodig hebben binnen twee jaar volgend op de implantatie. »

4° « 4. Aanvraagprocedure en formulieren » wordt vervangen als volgt :

« 4. Aanvraagprocedure en formulieren

De verzekeringstegemoetkoming mag slechts worden toegekend nadat het formulier B-Form-I-16 geldig is ingevuld via het online interactief register. Alle aanvragen dienen tijdens een multidisciplinair algologisch overleg (MAO) in samenwerking met een erkend MPC besproken en gevalideerd te worden om vervolgens in het interactief register opgeladen te worden.

Op dit multidisciplinair algologisch overleg dienen minimaal de behandelende anesthesist-algoloog, de behandelende pijnpсихoloog, de behandelende neurochirurg of orthopedisch chirurg met bijzondere ervaring in rugchirurgie en de behandelende specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie aanwezig te zijn.

Le médecin généraliste du bénéficiaire, le praticien de l'art infirmier spécialiste de la douleur et d'autres dispensateurs de soins peuvent également être présents à cette CAM.

Le médecin conseil, le spécialiste en médecine physique et réadaptation, l'assistant social, le pharmacologue clinicien, le psychiatre ou tout autre personne concernée peuvent également participer à cette CAM.

L'indication doit être posée dans un établissement hospitalier qui satisfait aux critères du point 1.

4.1. Première implantation

4.1.1. Pour les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151130-151141, 151196-151200, 151233-151244, 171835-171846, 151351-151362, 171894-171905 dans les indications reprises sous 2.2. :

La notification au médecin-conseil se fait en téléchargeant un rapport multidisciplinaire circonstancié validé dans le registre interactif avec une notification automatique au médecin-conseil. Ce rapport multidisciplinaire renferme une analyse du bilan médical du syndrome de la douleur neuropathique ainsi que le bilan psychologique approfondi (avant le traitement d'essai et à la fin du traitement d'essai) et les données objectives collectées pendant la thérapie d'essai qui doit compter au moins vingt-et-un jours. Le rapport médical circonstancié est également validé et signé par le coordinateur médical du CMD coordonnant.

Toutes les données de base du bilan médical et psychologique et les données de suivi collectées pendant le traitement d'essai doivent être présentes sous forme originale et consultables à tout moment dans le registre interactif.

Le rapport circonstancié doit comporter au minimum les éléments suivants :

- les résultats du bilan médical avant la thérapie d'essai composé au moins des éléments suivants :

- a) antécédents médicaux et chirurgicaux;
- b) distribution anatomique de la douleur (concordance avec le dermatome de l'opération précédente);
- c) évaluation nociceptive avec une évaluation de la qualité des douleurs neuropathiques, un examen sensoriel en utilisant au moins le pin prick test et un toucher léger (brush);
- d) il est démontré que les douleurs du bénéficiaire sont réfractaires au traitement conservateur maximal (pharmacologique et interventionnel);
- e) le bénéficiaire présente sur une base journalière une intensité moyenne de la douleur de $\geq 4/10$ (NRS - Numeric Rating Scale);
- f) les éléments médicaux démontrent que le traitement de fond actuel résulte en une analgésie insuffisante et/ou un nombre trop important d'effets secondaires.

- les résultats du bilan psychologique avant la thérapie d'essai (qui se compose d'au moins 2 consultations et dont les résultats sont reproduits dans un rapport psychologique séparé) contenant au moins les éléments suivants :

- a) Exclusion de la présence éventuelle de red flags et identification de la présence éventuelle de yellow flags;
- b) Symptom checklist (SCL-90 revised);
- c) Pain Coping Inventory (PCI);
- d) Illness Attitude Scale (IAS);
- e) Attitude face à la réactivation ou la participation active au changement dans la situation de vie;
- f) Evaluation du statut fonctionnel du bénéficiaire pendant la durée de l'évaluation psychologique (entre les 2 moments de consultation) :
 - i. Ressenti de la douleur et activités en tenant un carnet de bord (intensité de la douleur au moyen de la NRS au repos et en mouvement);
 - ii. Qualité du repos nocturne (NRS);
 - iii. Attitude face aux traitements médicaux, à la médication et à l'usage de médicaments (analgésiques) au moyen du score MQS.

Une évaluation psychiatrique n'est nécessaire que s'il est question de la présence de red flags et si nécessaire sur la base des résultats de l'évaluation psychologique.

De huisarts van rechthebbende, de pijnverpleegkundige en andere zorgverstrekkers kunnen ook aanwezig zijn op dit MAO.

De adviserend arts, de specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie, de psychiater, de sociaal assistent, de klinisch farmacoloog of andere betrokkenen kunnen eveneens in dit MAO worden betrokken.

De indicatie moet gesteld worden in een verplegingsinrichting die aan de criteria in punt 1. voldoet.

4.1. Eerste implantatie

4.1.1. Voor de verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151130-151141, 151196-151200, 151233-151244, 171835-171846, 151351-151362, 171894-171905 in de indicaties opgenomen onder 2.2. :

De notificatie aan de adviserend arts gebeurt door middel van het opladen van een gevalideerd multidisciplinair omstandig verslag in het interactief register met een automatische notificatie naar de adviserend arts. Dit multidisciplinair verslag bevat een analyse van het uitgevoerde medisch bilan van het neuropathisch pijnsyndroom, evenals het uitgebreid psychologisch bilan (vóór de proefbehandeling en op het einde van de proefbehandeling) en de objectieve gegevens verzameld tijdens de proeftherapie die minstens eenentwintig dagen dient te bedragen. Het omstandig medisch verslag wordt eveneens gevalideerd en ondertekend door de medisch coördinator van het coördinerend MPC.

Alle basisgegevens van het medisch en psychologisch bilan en de follow-up-gegevens verzameld tijdens de proefbehandeling, dienen te allen tijde in originele vorm aanwezig te zijn en consulteerbaar binnen het interactief register.

Het omstandig verslag moet minstens de volgende elementen omvatten :

- de resultaten van het medisch bilan vóór de proeftherapie, bestaande uit ten minste de volgende elementen :

- a) de medische en heelkundige voorgeschiedenis;
- b) anatomische distributie van de pijnklachten (overeenstemming met het dermatoom van de voorgaande heelkundige ingreep);
- c) nociceptieve evaluatie met een evaluatie van de kwaliteit van de neuropathische pijnklachten, een sensorieel onderzoek met gebruik van ten minste de pin prick test en lichte aanraking (brush);
- d) er wordt aangetoond dat de pijnklachten van de rechthebbende refractair zijn aan de maximale conservatieve behandeling (farmacologisch en interventioneel);
- e) de rechthebbende vertoont op dagelijkse basis een gemiddelde pijnintensiteit van $\geq 4/10$ (NRS - Numeric Rating Scale);
- f) de medische elementen tonen aan dat de huidige onderhoudsbehandeling resulteert in onvoldoende analgesie en/of teveel neveneffecten.

- de resultaten van het psychologisch bilan vóór de proeftherapie (die ten minste uit 2 consultaties bestaat en waarvan de bevindingen weergegeven worden in een afzonderlijk psychologisch verslag), bestaande uit ten minste volgende elementen :

- a) Uitsluiten van de eventuele aanwezigheid van red flags en identificatie van eventuele aanwezige yellow flags;
- b) Symptom checklist (SCL-90 revised);
- c) Pain Coping Inventory (PCI);
- d) Ziekte Attitude Schaal (ZAS);
- e) Houding tegenover reactivatie of actieve deelname tot verandering in de leefsituatie;
- f) Evaluatie van de functionele status van de rechthebbende tijdens de duur van de psychologische evaluatie (tussen de 2 consultatiemomenten) :
 - i. Ervaren van de pijn en activiteiten door bijhouden van een dagboek (pijnintensiteit door middel van NRS tijdens rust en beweging);
 - ii. Kwaliteit van de nachtrust (NRS);
 - iii. Attitude tegenover medische behandelingen, medicatie en medicatie-gebruik (analgética) door middel van de MQS score.

Psychiatriese evaluatie is enkel noodzakelijk indien er sprake is van aanwezigheid van red flags en indien noodzakelijk geacht op basis van de bevindingen van de psychologische evaluatie.

- les résultats d'une thérapie d'essai (il s'agit de stimulation électrique tonique intracérébrale ou des cordons postérieures de la moelle épinière, et à l'exception de toutes autres cibles) réalisée pendant une période de vingt-et-un jours au moins;

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

- a) douleur - présentation quotidienne de la douleur ressentie au repos et en mouvement au moyen de la NRS pendant la durée complète de la période d'essai (enregistrement dans le registre interactif);
- b) la mesure d'amélioration de l'état clinique du bénéficiaire au moyen du Global Perceived Effect (GPE-DV);
- c) la Symptom Checklist (SCL-90 revised) comme mesure du fonctionnement psychique général du bénéficiaire;
- d) qualité du repos nocturne (NRS ou mesure objective avec enregistrement quotidien dans le registre interactif);
- e) usage de médicaments (score MQS);
- f) évaluation du statut fonctionnel du bénéficiaire, avec participation active au changement dans la situation de vie grâce à la fixation d'activités quotidiennes (au moyen de l'échelle de Katz et/ou la présentation téléométrique du niveau d'activité du bénéficiaire).

La thérapie d'essai peut être considérée comme positive après au moins vingt-et-un jours lorsque les conditions suivantes sont remplies simultanément :

- diminution d'au moins 50 % de la douleur (NRS au repos et en mouvement);

et

- amélioration de la qualité du repos nocturne tel que mesuré au moyen du score NRS quotidien pendant la durée de la période d'essai ou au moyen d'une mesure téléométrique;

et

- diminution du score MQS grâce à une diminution de la médication analgésique (réduction des doses, retour à des analgésiques mineurs ou suppression de la médication);

et

- au moins un score d'une nette amélioration et d'une grande satisfaction dans le questionnaire GPE-DV;

et

- une amélioration du sentiment de mal-être psycho-neuro-somatique général comme mesuré au moyen du questionnaire SCL 90 revised;

et

- une amélioration du statut fonctionnel global du bénéficiaire (au moyen de l'échelle de Katz et/ou d'un suivi téléométrique).

4.1.2. Pour la prestation 171850-171861 ou 151432-151443 dans les indications reprises sous 2.2. :

L'électrode utilisée pour la stimulation d'essai peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire après notification au médecin-conseil via le registre interactif pour autant :

- que les résultats de la stimulation d'essai effectuée durant au moins vingt-et-un jours se soient révélés négatifs ou après une interruption prématurée pour une raison médicale (infection, etc.);

- et que tous les autres critères de remboursement repris sous les points 1. et 2. susvisés soient réalisés.

4.2. Remplacement

Les prestations 151056-151060 ou 151093-151104 ou 171835-171846 ou 171872-171883 ou 151351-151362 ou 171894-171905 ou 151152-151163 ou 151211-151222 ou 151233-151244 ou 151255-151266 ou 151196-151200 peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire :

4.2.1. Pour les bénéficiaires qui satisfont à tous les critères de l'indication visés au point 2. après la notification au médecin-conseil via le registre interactif avec une notification automatique :

La notification s'effectue en téléchargeant un rapport médical qui doit être examiné et validé pendant une concertation algologique multidisciplinaire avec un CMD reconnu .

- de resultaten van een proeftherapie (het betreft intracerebrale tonische elektrische stimulatie of tonische elektrische stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met de exclusie van alle andere doelgebieden), uitgevoerd gedurende een periode van ten minste eenentwintig dagen;

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

- a) pijn - dagelijkse weergave van de ervaren pijn in rust en tijdens beweging door middel van de NRS gedurende de volledige duur van de proefperiode (registratie in het interactief register);
- b) de mate van verbetering van de klinische toestand van de rechthebbende door middel van de Global Perceived Effect (GPE-DV);
- c) de Symptom Checklist (SCL-90 revised) als maat voor het algemeen psychisch functioneren van de rechthebbende;
- d) kwaliteit van de nachtrust (NRS of objectieve meting met dagelijkse registratie in het interactief register);
- e) medicatiegebruik (MQS score);
- f) evaluatie van de functionele status van de rechthebbende, met actieve deelname tot verandering in de leefsituatie door bepaling van dagelijkse activiteiten (d.m.v. de Katz schaal en/of telemetrische weergave van het activiteitsniveau van rechthebbende).

De proefstimulatie kan als positief worden beschouwd wanneer na minstens eenentwintig dagen de volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

- pijnvermindering van ten minste 50% (voor de NRS in rust en tijdens beweging);

en

- verbetering van de kwaliteit van de nachtrust zoals gemeten door middel van de dagelijkse NRS score tijdens de duur van de proefperiode of door middel van telemetrische opmeting;

en

- vermindering van de MQS score door vermindering van de analgetische medicatie (reductie van de doses, terugvallen op mineure analgetica of wegvallen van de medicatie);

en

- minstens een score van duidelijke verbetering en een grote tevredenheid in de GPE-DV vragenlijst;

en

- een verbetering van het algemeen psycho-neurotisch-somatisch onwelbevinden, zoals gemeten door middel van de SCL-90 revised vragenlijst;

en

- een verbetering van de globale functionele status van de rechthebbende (d.m.v. de Katz schaal en/of een telemetrische opvolging)

4.1.2. Voor de verstrekking 171850-171861 of 151432-151443 in de indicaties opgenomen onder 2.2. :

Voor de elektrode die voor de proefstimulatie wordt gebruikt, mag een tegemoetkoming van de verplichte verzekering worden verleend na notificatie aan de adviserend arts via het interactief register, voor zover :

- de resultaten van de proefstimulatie uitgevoerd gedurende ten minste eenentwintig dagen negatief zijn gebleken of na een voortijdige onderbreking om medische redenen (infectie, enz.);

- en al de andere onder de voornoemde punten 1. en 2. vermelde vergoedingscriteria zijn gerealiseerd.

4.2. Vervanging

De verstrekkingen 151056-151060 of 151093-151104 of 171835-171846 of 171872-171883 of 151351-151362 of 171894-171905 of 151152-151163 of 151211-151222 of 151233-151244 of 151255-151266 of 151196-151200 kunnen in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering :

4.2.1. Voor de rechthebbenden die voldoen aan alle criteria van de indicatiestelling bedoeld in punt 2. na de notificatie aan de adviserend arts via het interactief register met een automatische notificatie :

De notificatie gebeurt door middel van het opladen van een medisch verslag dat tijdens een multidisciplinair algologisch overleg in samenwerking met een erkend MPC besproken en gevalideerd dient te worden.

4.2.2. Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés avant l'entrée en vigueur de la (nouvelle) procédure [1^{er} janvier 2018] visée au point 4.1. et qui ne satisfaisaient pas à tous les critères de l'indication avant l'implantation visés au point 2. :

La première demande pour un neurostimulateur de remplacement doit être envoyée via le registre interactif à l'Organe Consultatif National (OCN). Cette demande se fait en téléchargeant un rapport médical circonstancié qui doit être examiné et validé pendant une concertation algologique multidisciplinaire avec un CMD reconnu. Le médecin-conseil reçoit ensuite une demande pour son bénéficiaire via le registre interactif.

Les membres de l'Organe Consultatif National se composent de représentants de la Belgian Pain Society (BPS), de la Vlaamse Anesthesiologische Vereniging voor pijnbestrijding (VAVP), du Groupe Régional Interdisciplinaire Douleur (GRID), de la Benelux Neuromodulation Society (BNS), de la Belgische vereniging voor stereotactische en functionele neurochirurgie (BSSFN) en de la Spine Society Belgium (SSBe).. Le président est un membre de la BPS.

L'Organe Consultatif National se compose d'anesthésistes algologues (5), de psychologues de la douleur (2) et de neurochirurgiens ou chirurgiens orthopédistes ayant une expérience particulière en chirurgie du dos (3) et d'un algologue psychiatre ou d'un neuropsychiatre ou d'un neurologue ou d'un spécialiste en médecine physique et réadaptation qui travaillent dans une équipe algologique multidisciplinaire (EAM) ou un centre multidisciplinaire de la douleur (CMD) répartis sur l'ensemble du pays. Afin de se réunir valablement, au moins 6 membres doivent être présents, dont au moins 3 anesthésistes algologues, 1 psychologue de la douleur et 1 neurochirurgien ou chirurgien orthopédiste ayant une expérience particulière en chirurgie du dos.

L'OCN se réunit au moins 6 fois par an. Si nécessaire, le nombre de réunions peut toutefois être augmenté.

L'OCN doit examiner la demande du centre de la douleur multidisciplinaire reconnu dans les deux mois. L'OCN informe l'équipe algologique traitante de sorte qu'elle puisse la défendre. Pendant l'examen des dossiers qui entrent en ligne de compte pour une intervention pour neurostimulation, un ou plusieurs membres du Collège des médecins-directeurs ou un médecin-conseil, des médecins membres de la CRIDMI et des représentants de l'INAMI peuvent toujours être présents

Au moins la moitié des membres présents +1 dont minimum 2 anesthésistes algologues ou neurologues algologues et 1 psychologue de la douleur de l'OCN doivent marquer leur accord.

A cet effet, l'OCN envoie sa conclusion argumentée (accord – refus – report) via le registre interactif au médecin-conseil.

Le médecin-conseil prend la décision d'accorder une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé sur la base de l'avis de l'OCN et pour chaque bénéficiaire séparément.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée dans les trente jours ouvrables qui suivent la réception de l'avis de l'OCN. Cette décision est communiquée via le registre interactif à l'équipe algologique concernée, au bénéficiaire concerné via son organisme assureur et au pharmacien hospitalier.

4.2.3. Pour les bénéficiaires qui ont reçu une intervention de l'assurance obligatoire pour un neurostimulateur de remplacement selon la procédure décrite au point 4.2.2., un remboursement pour un nouveau remplacement d'un neurostimulateur et accessoires peut être octroyé selon les modalités prévues au point 4.2.1.

4.3. Remplacement prématuré

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 151071-151082 ou 151115-151126 pour un remplacement prématuré, c'est-à-dire avant le délai de quinze mois pour les neurostimulateurs unilatéraux et de vingt-quatre mois pour les neurostimulateurs bilatéraux, peut être accordée selon les modalités prévues au point 4.2.2. à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

Une intervention de l'assurance obligatoire, dans le délai de neuf ans, pour le remplacement prématuré d'un neurostimulateur rechargeable (151174-151185) peut être autorisée selon les modalités prévues au point 4.2.2. à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

4.2.2. Voor de rechthebbenden die reeds voor de inwerkingtreding van de (nieuwe) procedure [1 januari 2018] bedoeld in punt 4.1. ingeplant zijn en die vóór de implantatie niet aan alle criteria van de indicatiestelling bedoeld in punt 2. voldeden :

De eerste aanvraag voor een vervangingsneurostimulator dient via het interactief register naar het Nationaal Adviesorgaan (NAO) te worden doorgestuurd. Deze aanvraag gebeurt door middel van het opladen van een omstandig medisch verslag dat tijdens een multidisciplinair algologisch overleg in samenwerking met een erkend MPC besproken en gevalideerd wordt. De adviserend arts krijgt hiervan vervolgens een aanvraag voor zijn rechthebbende via het interactief register.

De leden van het Nationaal Adviesorgaan bestaan uit vertegenwoordigers van de Belgian Pain Society (BPS), de Vlaamse Anesthesiologische Vereniging voor pijnbestrijding (VAVP), de Groupe Régional Interdisciplinaire Douleur (GRID), de Benelux Neuromodulation Society (BNS), de Belgische vereniging voor stereotactische en functionele neurochirurgie (BSSFN) en de Spine Society Belgium (SSBe). De voorzitter is een lid van de BPS.

Het Nationaal Adviesorgaan bestaat uit anesthesist-algologen (5), pijnpsychologen (2), en neurochirurgen of orthopedisch chirurgen met bijzondere ervaring in rugchirurgie (3) en een psychiater-algoloog of neuropsychiater of neuroloog of specialist in de fysieke geneeskunde en revalidatie werkzaam in een multidisciplinair algologisch team (MAT) of een multidisciplinair pijncentrum (MPC) verdeeld over het gehele land. Om geldig te vergaderen dienen minstens 6 leden aanwezig te zijn, waarvan minstens 3 anesthesist-algologen, 1 pijnpsycholoog en 1 neurochirurg of orthopedisch chirurg met bijzondere ervaring in rugchirurgie.

Het NAO komt minstens 6 keer per jaar samen. Volgens noodzaak kan het aantal bijeenkomsten echter uitgebreid worden.

Het NAO moet de aanvraag van het erkend multidisciplinair pijncentrum binnen de twee maanden onderzoeken. Het NAO informeert het behandelend algologisch team zodat deze de aanvraag kan verdedigen. Tijdens de bespreking van de dossiers die in aanmerking komen voor een tegemoetkoming voor neurostimulatie kunnen er altijd een of meerdere leden van het College van artsen-directeurs of een adviserend arts, artsen van de CTIIMH en vertegenwoordigers van het RIZIV, aanwezig zijn.

Minstens de helft van de aanwezige leden + 1, waarvan minimum 2 anesthesist-algologen en 1 pijnpsycholoog van het NAO, moeten hun akkoord geven.

Daartoe stuurt het NAO haar geargumenteerde conclusie (akkoord – weigering – uitstel) via het interactief register naar de adviserend arts.

De adviserend arts neemt de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging op basis van het advies van het NAO en voor elke rechthebbende afzonderlijk.

De adviserend arts deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de dertig werkdagen na ontvangst van het advies van het NAO. Deze beslissing wordt via het interactief register aan het betrokken algologisch team, aan de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling en aan de ziekenhuisapotheek meegedeeld.

4.2.3. Voor de rechthebbenden die een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een vervangingsneurostimulator hebben gekregen volgens de procedure beschreven onder punt 4.2.2., kan een terugbetaling voor een nieuwe vervanging van een neurostimulator en toebehoren toegekend worden volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.2.1.

4.3. Voortijdige vervanging

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 151071-151082 of 151115-151126 voor een voortijdige vervanging, namelijk vóór de termijn van vijftien maanden voor de unilaterale neurostimulatoren en vierentwintig maanden voor de bilaterale neurostimulatoren, kan worden toegestaan volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.2.2. op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, tijdens de periode van negen jaar, voor de voortijdige vervanging van een heroplaadbare neurostimulator (151174-151185) kan worden toegestaan volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.2.2. op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.

4.4. Suivi du traitement après implantation

Le bénéficiaire qui a déjà bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour un neurostimulateur depuis l'entrée en vigueur du nouveau système doit être évalué et suivi au moins deux fois par année civile par l'équipe algologique multidisciplinaire traitante afin de conserver une relation thérapeutique.

Pour ce faire, le bénéficiaire doit signer au début de la procédure de demande un contrat de suivi avec l'EAM ou le CMD traitant.

Le suivi du traitement du bénéficiaire est enregistré via le formulaire B-Form-I-16 du registre interactif.

4.5. Dérogation à la procédure

Pas d'application »

5° Le "6. Résultats et statistiques" est remplacé par ce qui suit :

« 6. Résultats et statistiques

Les modalités d'enregistrement des données visées au point 4. ainsi que les modalités de transmission de ces données à Healthdata, aux établissements hospitaliers implantateurs et à la Commission, sont établies par Healthdata, la Belgian Pain Society et le Service des soins de santé.

Les établissements hospitaliers implantateurs et la Belgian Pain Society feront tous les 3 ans une évaluation des données collectées et une analyse de la littérature récente avec rapport à la Commission. La nature du rapport est établie par la Commission. »

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2018.

Bruxelles, le 25 octobre 2017.

M. DE BLOCK

4.4. Opvolging van de behandeling na implantatie

De rechthebbende die reeds sinds de inwerkingtreding van het nieuwe systeem een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een neurostimulator gekregen heeft, dient minstens twee keer per kalenderjaar geëvalueerd en opgevolgd te worden door het behandelend multidisciplinair algologisch team ter behoud van een therapeutische relatie.

Hiervoor dient de rechthebbende bij de aanvang van de aanvraagprocedure een opvolgingscontract te ondertekenen met het behandelend MAT of MPC.

De opvolging van de behandeling van de rechthebbende wordt via het formulier B-Form-I-16 van het interactief register geregistreerd.

4.5. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing »

5° « 6. Resultaten en statistieken » wordt vervangen als volgt :

« 6. Resultaten en statistieken

De modaliteiten van registratie van de gegevens beschreven onder punt 4. alsook de modaliteiten van mededeling van die gegevens aan Healthdata, de implanterende verplegingsinrichtingen en aan de Commissie, worden opgesteld door Healthdata, de Belgian Pain Society en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

De implanterende verplegingsinrichtingen en de Belgian Pain Society zullen elke 3 jaar een evaluatie uitvoeren van de verzamelde gegevens en een analyse van de recente literatuur met rapport aan de Commissie. De aard van het rapport wordt vastgelegd door de Commissie. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2018.

Brussel, 25 oktober 2017.

M. DE BLOCK

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2017/14076]

23 OCTOBRE 2017. — Règlement modifiant le règlement du 16 juin 2014 fixant les formulaires relatifs aux procédures de demande en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, repris dans la liste des prestations des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables

Le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 22, 11°;

Vu l'annexe I de 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

Après en avoir délibéré au cours de sa réunion du 23 octobre 2017,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I du règlement du 16 juin 2014 fixant les formulaires relatifs aux procédures de demande en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, le formulaire B-Form-I-16 concernant la demande d'un remboursement, auquel il est fait référence au chapitre « B. Neurochirurgie » de la liste, est ajouté par le formulaire qui suit en annexe 1 de ce règlement.

Art. 2. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 2018.

Bruxelles, le 23 octobre 2017.

Le Fonctionnaire Dirigeant,
H. DE RIDDER

Le Président,
J. VERSTRAETEN

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2017/14076]

23 OKTOBER 2017. — Verordening tot wijziging van de verordening van 16 juni 2014 tot vastlegging van de formulieren met betrekking tot de aanvraagprocedures inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, opgenomen in de lijst van verstrekkingen van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 22, 11°;

Gelet op de bijlage I 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

Na erover te hebben beraadslaagd in zijn vergadering van 23 oktober 2017,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van de verordening van 16 juni 2014 tot vastlegging van de formulieren met betrekking tot de aanvraagprocedures inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen wordt het formulier B-Form-I-16 met betrekking tot de aanvraag voor een tegemoetkoming, waarnaar wordt verwezen in hoofdstuk "B. Neurochirurgie" van de lijst, toegevoegd door het formulier dat gaat als bijlage I bij deze verordening.

Art. 2. Deze verordening treedt in werking op 1 januari 2018.

Brussel, 23 oktoberr 2017.

De Leidend Ambtenaar,
H. DE RIDDER

De Voorzitter,
J. VERSTRAETEN