

Art. 3. Les cotisations visées aux articles 1^{er} et 2 sont limitées à 8,31 % maximum lorsque la victime perçoit une pension de retraite ou de survie visée à l'article 2 de l'arrêté royal du 13 décembre 2006 portant exécution de l'article 66 des lois relatives à la prévention des maladies professionnelles et à la réparation des dommages résultant de celles-ci, coordonnées le 3 juin 1970.

Art. 4. Le Fonds des maladies professionnelles prélève sur les indemnités, allocations et rentes, les cotisations dues par la victime conformément aux articles 2 et 3.

Art. 5. Le Fonds des maladies professionnelles est tenu de fournir à l'Office national de sécurité sociale et à la Caisse de secours et de prévoyance en faveur des marins les renseignements nécessaires pour l'accomplissement de leur mission.

Ces institutions répartissent le produit des cotisations prélevées, conformément aux règles établies par les législations relatives aux régimes de sécurité sociale en ce qui concerne la répartition du produit des cotisations des travailleurs salariés.

Art. 6. L'arrêté royal du 18 janvier 1964 réglant les modalités de perception et de répartition des cotisations de sécurité sociale dues par les victimes des maladies professionnelles, bénéficiaires de la loi du 24 décembre 1963 relative à la réparation des dommages résultant des maladies professionnelles et à la prévention de celles-ci, modifié par les arrêtés royaux des 29 mars 1968, 27 juin 1972, 12 décembre 1972, 29 mars 1985 et 19 mai 1995, est abrogé.

Art. 7. Entrent en vigueur le 1^{er} octobre 2015 :

- l'article 9 de la loi du 23 avril 2015 concernant la promotion de l'emploi, modifié par la loi du 10 août 2015;
- le présent arrêté.

Art. 8. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 27 septembre 2015.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE BLOCK

Art. 3. De bijdragen bedoeld bij de artikelen 1 en 2 worden beperkt tot maximaal 8,31 % als het slachtoffer een rust- of overlevingspensioen krijgt zoals bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 13 december 2006 tot uitvoering van artikel 66 van de wetten betreffende de preventie van beroepsziekten en de vergoeding van de schade die uit die ziekten voortvloeit, gecoördineerd op 3 juni 1970.

Art. 4. Het Fonds voor de beroepsziekten houdt op de vergoedingen, uitkeringen en renten de bijdragen in, die door de getroffene, overeenkomstig de artikelen 2 en 3 verschuldigd zijn.

Art. 5. Het Fonds voor de beroepsziekten is er toe gehouden aan de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid of aan de Hulp- en Voorzorgskas voor zeevarenden de inlichtingen te verstrekken die nodig zijn voor de uitvoering van hun opdracht.

Deze instellingen verdelen de opbrengst van de ingehouden bijdragen overeenkomstig de regelen die werden vastgesteld door de wetgevingen betreffende de socialezekerheidsregelingen wat betreft de verdeling van de opbrengst der bijdragen van de werknemers.

Art. 6. Het koninklijk besluit van 18 januari 1964 tot regeling van de wijze van inning en verdeling van de sociale verzekeringsbijdragen verschuldigd door de door beroepsziekten getroffen en die gerechtigd zijn op de wet van 24 december 1963 betreffende de schadeloosstelling voor en de voorkoming van beroepsziekten, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 29 maart 1968, 27 juni 1972, 12 december 1972, 29 maart 1985 en 19 mei 1995 wordt opgeheven.

Art. 7. Treden in werking op 1 oktober 2015 :

- artikel 9 van de wet van 23 april 2015 tot verbetering van de werkgelegenheid, gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2015;
- dit besluit.

Art. 8. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 27 september 2015.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2015/22295]

1^{er} SEPTEMBRE 2015. — Arrêté ministériel modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1^{re} et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

La Ministre des Affaires sociales,

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

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

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

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 4 septembre 2014;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 18 septembre 2014;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2015/22295]

1 SEPTEMBER 2015. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, artikel 23, derde lid;

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

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

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 4 september 2014 ;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 18 september 2014;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 14 octobre 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 14 oktober 2014;

Vu l'avis 57.769/2/V du Conseil d'Etat, donné le 10 août 2015, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Gelet op het advies 57.769/2/V van de Raad van State, gegeven op 10 augustus 2015, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Arrête :

Besluit :

Article 1^{er}. A la Liste, jointe comme annexe 1^{re} à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifié en dernier lieu par les arrêtés du 5 mai 2015, les modifications suivantes sont apportées:

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 de besluiten van 5 mei 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Au chapitre « B. Neurochirurgie », intitulé « B.2.4 Neurostimulateurs et accessoires en cas d'épilepsie réfractaire », les modifications suivantes sont apportées :

1° In het hoofdstuk "B. Neurochirurgie", opschrift "B.2.4. Neurostimulatoren en toebehoren in geval van refractaire epilepsie" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) L'intitulé « B.2.4.2. Stimulation cérébrale profonde » ainsi que les prestations et leurs modalités de remboursement suivantes sont insérées:

a) Het opschrift "B.2.4.2. Deep brain stimulation" alsook de volgende verstrekkingen en hun vergoedingsmodaliteiten worden ingevoegd:

"171496-171500 Premier neurostimulateur pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, pour stimulation bilatérale (2 canaux)

"171496-171500 Eerste neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, voor bilaterale stimulatie (2 kanalen)

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 34801
Base de remboursement Liste Nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond € 9.894,08	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) /
Condition de remboursement: B-§ 09		

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 34801
Vergoedings- basis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs € 9.894,08	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) /
Vergoedingsvoorwaarde: B-§ 09		

171511-171522 Neurostimulateur de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, pour stimulation bilatérale (2 canaux)

171511-171522 Vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, voor bilaterale stimulatie (2 kanalen)

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 34801
Base de remboursement Liste Nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond € 9.894,08	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) /
Condition de remboursement: B-§ 09		

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 34801
Vergoedings- basis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs € 9.894,08	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) /
Vergoedingsvoorwaarde: B-§ 09		

171533-171544 Neurostimulateur de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, pour stimulation bilatérale (2 canaux), en cas de remplacement anticipé

171533-171544 Vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, voor bilaterale stimulatie (2 kanalen), in geval van voortijdige vervanging

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 34801
Base de remboursement Liste Nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond € 9.894,08	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) /

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 34801
Vergoedings- basis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs € 9.894,08	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) /

Condition de remboursement: B-§ 09

171555-171566 Premier neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement : I.G.a

Liste nominative :
34802Base de rembourse-
ment
Liste Nom. Marge de sécurité
 (%)
 /Intervention person-
nelle (%) 0,00%Prix plafond
€ 17.600,00 Marge de sécurité
 (€)
 /Intervention person-
nelle (€)
 /

Condition de remboursement: B-§ 09

171570-171581 Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement : I.G.a

Liste nominative :
34802Base de rembourse-
ment
Liste Nom. Marge de sécurité
 (%)
 /Intervention person-
nelle (%) 0,00%Prix plafond
€ 17.600,00 Marge de sécurité
 (€)
 /Intervention person-
nelle (€)
 /

Condition de remboursement: B-§ 09

171592-171603 Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement : I.G.a

Liste nominative :
34802Base de rembourse-
ment
Liste Nom. Marge de sécurité
 (%)
 /Intervention person-
nelle (%) 0,00%Prix plafond
€ 17.600,00 Marge de sécurité
 (€)
 /Intervention person-
nelle (€)
 /

Condition de remboursement: B-§ 09

171614-171625 Premier neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire sans marquage C.E. mais ayant reçu une autorisation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de santé

Catégorie de remboursement : I.G.a

Liste nominative :

Base de rembourse-
ment
/ Marge de sécurité
 (%)
 /Intervention person-
nelle (%) 0,00%Prix plafond
/ Marge de sécurité
 (€)
 /Intervention person-
nelle (€)
 /

Condition de remboursement: B-§ 09

171636-171640 Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire sans marquage C.E. mais ayant reçu une autorisation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de santé

Catégorie de remboursement : I.G.a

Liste nominative :

Base de rembourse-
ment
/ Marge de sécurité
 (%)
 /Intervention person-
nelle (%) 0,00%

Vergoedingsvoorwaarde: B-§ 09

171555-171566 Eerste heroplaadbare neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie

Vergoedingscategorie: I.G.a

Nominatieve lijst :
34802Vergoedings- basis Veiligheidsgrens (%)
Nom. Lijst /Persoonlijk aandeel
(%)
0,00%Plafondprijs Veiligheidsgrens (€)
€ 17.600,00 /Persoonlijk aandeel
(€)
/

Vergoedingsvoorwaarde: B-§ 09

171570-171581 Heroplaadbare vervangingsneuro-stimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie

Vergoedingscategorie: I.G.a

Nominatieve lijst :
34802Vergoedings- basis Veiligheidsgrens (%)
Nom. Lijst /Persoonlijk aandeel
(%)
0,00%Plafondprijs Veiligheidsgrens (€)
€ 17.600,00 /Persoonlijk aandeel
(€)
/

Vergoedingsvoorwaarde: B-§ 09

171592-171603 Heroplaadbare vervangingsneuro-stimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie: I.G.a

Nominatieve lijst :
34802Vergoedings- basis Veiligheidsgrens (%)
Nom. Lijst /Persoonlijk aandeel
(%)
0,00%Plafondprijs Veiligheidsgrens (€)
€ 17.600,00 /Persoonlijk aandeel
(€)
/

Vergoedingsvoorwaarde: B-§ 09

171614-171625 Eerste heroplaadbare neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie zonder C.E. markering maar die een toestemming van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

Vergoedingscategorie: I.G.a

Nominatieve lijst :

Vergoedings- basis Veiligheidsgrens (%)
/ /Persoonlijk aandeel
(%)
0,00%Plafondprijs Veiligheidsgrens (€)
/ /Persoonlijk aandeel
(€)
/

Vergoedingsvoorwaarde: B-§ 09

171636-171640 Heroplaadbare vervangingsneuro-stimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie zonder C.E. markering maar die een toestemming van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

Vergoedingscategorie: I.G.a

Nominatieve lijst :

Vergoedings- basis Veiligheidsgrens (%)
/ /Persoonlijk aandeel
(%)
0,00%

Prix plafond /	Marge de sécurité (€) /	Intervention person- nelle (€) /	Plafondprijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) /
Condition de remboursement: B-§ 09			Vergoedingsvoorwaarde: B-§ 09		
171651-171662 Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire sans marquage C.E. mais ayant reçu une autorisation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de santé, en cas de remplacement anticipé			171651-171662 Heroplaadbare vervangingsneuro-stimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie zonder C.E markering maar die een toestemming van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen, in geval van voortijdige vervanging		
Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative :	Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst :
Base de rembourse- ment /	Marge de sécurité (%) /	Intervention person- nelle (%) 0,00%	Vergoedings- basis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond /	Marge de sécurité (€) /	Intervention person- nelle (€) /	Plafondprijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) /
Condition de remboursement: B-§ 09			Vergoedingsvoorwaarde: B-§ 09		
171673-171684 Electrode implantée pour stimulation cérébrale pro- fonde en cas d'épilepsie réfractaire			171673-171684 Ingeplante elektrode voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie		
Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 34803	Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 34803
Base de rembourse- ment Liste Nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention person- nelle (%) 0,00%	Vergoedings- basis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond € 1.317,94	Marge de sécurité (€) /	Intervention person- nelle (€) /	Plafondprijs € 1.317,94	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) /
Condition de remboursement: B-§ 09			Vergoedingsvoorwaarde: B-§ 09		
171695-171706 Electrode de remplacement implantée pour stimula- tion cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire			171695-171706 Ingeplante vervangingselektrode voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie		
Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 34803	Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 34803
Base de rembourse- ment Liste Nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention person- nelle (%) 0,00%	Vergoedings- basis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond € 1.317,94	Marge de sécurité (€) /	Intervention person- nelle (€) /	Plafondprijs € 1.317,94	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) /
Condition de remboursement: B-§ 09			Vergoedingsvoorwaarde: B-§ 09		
171710-171721 Extension implantée pour stimulation cérébrale pro- fonde en cas d'épilepsie réfractaire			171710-171721 Ingeplante extensie voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie		
Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 34804	Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 34804
Base de rembourse- ment Liste Nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention person- nelle (%) 0,00%	Vergoedings- basis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond € 267,41	Marge de sécurité (€) /	Intervention person- nelle (€) /	Plafondprijs € 267,41	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) /
Condition de remboursement: B-§ 09			Vergoedingsvoorwaarde: B-§ 09		
171732-171743 Extension de remplacement implantée pour stimula- tion cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire			171732-171743 Ingeplante vervangingsextensie voor deep brain sti- mulation in geval van refractaire epilepsie		
Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 34804	Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 34804

Base de remboursement Liste Nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedings- basis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond € 267,41	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) /	Plafondprijs € 267,41	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) /
Condition de remboursement: B-§ 09			Vergoedingsvoorwaarde: B-§ 09		
171754-171765 Programmateur patient pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire			171754-171765 Patiëntenprogrameerapparaat voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie		
Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 34805	Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 34805
Base de remboursement Liste Nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedings- basis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond € 583,77	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) /	Plafondprijs € 583,77	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) /
Condition de remboursement: B-§ 09			Vergoedingsvoorwaarde: B-§ 09		
171776-171780 Programmateur patient de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire			171776-171780 Vervangingspatiëntenprogrameer-apparaat voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie		
Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 34805	Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 34805
Base de remboursement Liste Nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedings- basis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond € 583,77	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) /	Plafondprijs € 583,77	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) /
Condition de remboursement: B-§ 09			Vergoedingsvoorwaarde: B-§ 09		
171791-171802 Chargeur pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire			171791-171802 Lader voor heroplaadbare neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie		
Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 34806	Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 34806
Base de remboursement Liste Nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedings- basis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond € 1.500,00	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) /	Plafondprijs € 1.500,00	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) /
Condition de remboursement: B-§ 09			Vergoedingsvoorwaarde: B-§ 09		
171813-171824 Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire			171813-171824 Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie		
Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 34806	Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 34806
Base de remboursement Liste Nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedings- basis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond € 1.500,00	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) /	Plafondprijs € 1.500,00	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) /
Condition de remboursement: B-§ 09			Vergoedingsvoorwaarde: B-§ 09		

b) La condition de remboursement B-§ 09 est insérée comme suit :
“B-§ 09

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 d'épilepsie réfractaire, 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 d'épilepsie réfractaire dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période d'évaluation qui cours du 1^{er} janvier 2015 au 31 décembre 2019 inclus. Pendant cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 9.

2. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640, 171651-171662, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 et 171813-171824 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-001 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 ayant signé la convention de rééducation des centres de référence pour bénéficiaires souffrant d'épilepsie rebelle peuvent adhérer à cette convention.

L'établissement hospitalier doit avoir une permanence en neurochirurgie et en neurologie 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

La pose d'indication, l'évaluation pré-chirurgicale, l'implantation, y compris les remplacements, la rééducation et un suivi à long terme ne peuvent être effectuées que par ces seuls établissements hospitaliers. Le Comité de l'assurance soins de santé dresse, sur proposition du Service des soins de santé, une liste, mise à jour de façon continue, avec la composition de l'équipe par établissement hospitalier et l'envoi pour information à la Commission.

L'établissement hospitalier et les médecins ayant adhéré à la convention B-ACL-001 s'engage à collaborer à l'évaluation visée au point 9.

Le suivi du bénéficiaire au quotidien est permis hors de ces centres de référence.

2.2 Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier doit se faire connaître auprès du Service des Soins de santé sur base du formulaire B-Form-II-02

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 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640, 171651-171662, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 et 171813-171824 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) Le bénéficiaire est atteint d'épilepsie focale avec des crises focales complexes, avec ou sans généralisation secondaire.

2) Le bénéficiaire est atteint d'épilepsie réfractaire, c'est-à-dire qu'un contrôle satisfaisant des crises ne peut pas être obtenu avec un des médicaments antiepileptiques potentiellement efficaces, administré seul ou en combinaison, à des doses thérapeutiques optimales et non associées à des effets secondaires inacceptables, les crises entraînant des incapacités et un handicap.

3) Le bénéficiaire doit avoir été traité par un traitement pharmacologique optimal. Le bénéficiaire n'a pas de contrôle satisfaisant de l'épilepsie avec au minimum 3 thérapies différentes, dont au minimum une association, aux doses optimales et durant une période suffisante pour en apprécier l'efficacité.

4) Le bénéficiaire n'est pas éligible pour une chirurgie ou la chirurgie de l'épilepsie est un échec. L'évaluation préchirurgicale inclut les tests suivants :

b) De vergoedingsvoorwaarde B-§ 09 wordt ingevoegd als volgt:
“B-§ 09

Teneinde een tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de neurostimulatoren en hun toebehoren voor diepe hersenstimulatie in geval van refractaire epilepsie 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 hun toebehoren voor diepe hersenstimulatie in geval van refractaire epilepsie alsook de modaliteiten ervan te bepalen in het kader van een beperkte klinische toepassing gedurende de evaluatieperiode die loopt van 1 januari 2015 tot en met 31 december 2019. Gedurende die periode wordt het hulpmiddel geëvalueerd volgens de bepalingen voorzien in punt 9.

2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640, 171651-171662, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 en 171813-171824 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-001 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 de revalidatieovereenkomst van de referentiecentra voor rechthebbenden die aan refractaire epilepsie lijden, hebben ondertekend, kunnen toetreden tot deze overeenkomst.

De verplegingsinrichting moet 24 uur op 24 en 7 dagen op 7 een neurochirurgische en neurologische permanentie hebben.

De indicatiestelling, de prechirurgische evaluatie, de implantatie, met inbegrip van de vervangingen, de revalidatie en een follow-up op lange termijn mogen enkel door deze verplegingsinrichtingen worden uitgevoerd. Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging stelt, op voorstel van de Dienst voor geneeskundige verzorging, een lijst op die continu wordt bijgewerkt, met vermelding van de samenstelling van het team per verplegingsinrichting en bezorgt die lijst ter informatie aan de Commissie.

De verplegingsinrichting en de artsen toegetreden tot de overeenkomst B-BKT-001 engageren zich tot het meewerken aan de evaluatie zoals bedoeld in punt 9.

De dagelijkse follow-up van de rechthebbende mag buiten die referentiecentra worden verricht.

2.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

De verplegingsinrichting moet zich kenbaar maken bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het formulier B-Form-II-02.

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 het bevoegde verplegingsinrichting worden uitgevoerd.

3. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640, 171651-171662, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 en 171813-171824 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Inclusiecriteria

1) De rechthebbende lijdt aan focale epilepsie met focale complexe aanvallen met of zonder secundaire generalisering.

2) De rechthebbende lijdt aan refractaire epilepsie, d.w.z. waarbij de aanvallen onvoldoende onder controle kunnen worden gehouden met één van de potentieel doeltreffende anti-epileptica, die alleen of in combinatie worden toegediend, met optimale therapeutische dosissen waaraan geen onaanvaardbare bijwerkingen zijn verbonden; de aanvallen kunnen bovendien arbeidsongeschiktheid of een handicap tot gevolg hebben.

3) De rechthebbende moet een optimale farmacologische behandeling hebben gekregen. De rechthebbende is niet in staat om de epilepsie voldoende onder controle te houden met minstens 3 verschillende therapieën, waarvan minstens één combinatie, met optimale dosissen en gedurende een periode die volstaat om de doeltreffendheid ervan te beoordelen.

4) De rechthebbende komt niet in aanmerking voor chirurgie of de epilepsiechirurgie is een mislukking. De prechirurgische evaluatie omvat de volgende tests:

- a. Enregistrement vidéo-EEG de longue durée avec enregistrement des crises
- b. IRM à haute résolution du cerveau
- c. FDG-PET du cerveau
- d. Évaluation neuropsychologique incluant les éléments suivants :
 - i. QI
 - ii. mémoire
 - iii. fonctions exécutives frontales
- e. Évaluation psychiatrique incluant entre autres les éléments suivants :
 - i. inventaire de dépression de Beck
 - ii. QoLIE-31

Au cas où un examen ne serait pas réalisable, par exemple suite à un retard mental (qui ne constitue pas en soi une contre-indication à l'implantation d'un stimulateur pour stimulation cérébrale profonde), la raison doit en être clairement mentionnée dans le formulaire.

5) Le bénéficiaire doit être âgé d'au moins 18 ans et de maximum 65 ans lors de l'implantation.

6) Le bénéficiaire est capable d'utiliser un programmeur et de se soumettre aux tests demandés

7) Seuls les bénéficiaires 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.

8) Si le bénéficiaire est traité par stimulation du nerf vague et en cas de résultats insuffisants, il faut minimum 2 ans depuis la primo-implantation pour pouvoir implanter un neurostimulateur DBS et inversement.

9) La zone stimulée (cible) est celle qui est reprise dans les indications couvertes par le marquage CE en vigueur.

3.2. Critères d'exclusion

1) Affection neurologique ou médicale grave qui constitue une contre-indication pour une intervention cérébrale.

2) Toute contre-indication chirurgicale pour subir une DBS, y compris les contre-indications connues pour la DBS 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,...).

3) Utilisation inappropriée d'un produit (alcool, drogue,...), abus de substance qui ne permet pas un usage correct de l'appareil ou rendant un suivi médical/psychiatrique systématique impossible.

4) Idées suicidaires

5) Problématique chronique psychotique non stabilisée sous traitement, à l'exception de la psychose péri-ictale

4. Critères concernant le dispositif

Les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 et 171813-171824 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

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684 et 171695-171706, le dispositif doit répondre aux critères suivants :

Le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'études cliniques. Ces études seront publiées dans une revue « peer-reviewed » reconnue internationalement. Parmi les études cliniques réalisées, il faut au minimum une étude de suivi sur au minimum 100 patients suivis pendant minimum 2 ans, ainsi qu'une étude clinique comparative, randomisée au minimum pendant 3 mois et ayant une puissance statistique déterminée a priori d'au moins 80%. L'étude de suivi et l'étude randomisée peuvent être la même étude.

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

a. langdurige EEG-videomonitoring met registratie van de aanvallen

b. hogeresolutie-MRI van de hersenen

c. FDG-PET-scan van de hersenen

d. neuropsychologische evaluatie die de volgende elementen bevat:

i. IQ

ii. geheugenfuncties

iii. frontale executieve functies

e. psychiatrie evaluatie die onder andere de volgende elementen bevat:

i. Beck Depression Inventory

ii. QOLIE-31

In geval dit onderzoek niet gerealiseerd kan worden, bijvoorbeeld als gevolg van een mentale achterstand (die op zich geen tegenindicatie vormt voor de implantatie van een stimulator voor diepe hersenstimulatie), dient de reden duidelijk te worden vermeld op het formulier.

5) De rechthebbende moet op het moment van de implantatie minstens 18 jaar en maximaal 65 jaar oud zijn.

6) De rechthebbende kan een patiëntenprogrameerapparaat gebruiken en is bereid om zich aan de gevraagde tests te onderwerpen.

7) Alleen de rechthebbenden 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. In die verklaring moeten omstandig de voor- en nadelen van de behandeling, de risico's en de psychosociale impact worden toegelicht.

8) Als de rechthebbende met nervus vagusstimulatie wordt behandeld en indien daarmee onvoldoende resultaten worden bereikt, moet de rechthebbende vanaf de primo-implantatie minstens 2 jaar op de implantatie van een DBS-neurostimulator wachten en vice versa.

9) De gestimuleerde zone (doelgebied) is de zone die in de indicaties wordt vermeld en die door de huidige CE-markering wordt gedekt.

3.2. Exclusiecriteria

1) Ernstige neurologische of medische aandoening die een contra-indicatie is voor een cerebrale ingreep.

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

3) Ongepast gebruik van een product (alcohol, drugs, ...)/middelenmisbruik waardoor het toestel niet correct kan worden gebruikt of waardoor er geen systematische medische/psychiatrie follow-up mogelijk is.

4) Suïcidale gedachten

5) Chronische psychotische problematiek die niet gestabiliseerd is onder behandeling, met uitzondering van een peri-ictale psychose

4. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 en 171813-171824 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

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684 en 171695-171706 moet het hulpmiddel beantwoorden aan de volgende criteria:

De werkzaamheid en veiligheid van het hulpmiddel moeten zijn aangetoond met behulp van klinische studies. Deze studies dienen gepubliceerd te zijn in een internationaal erkend peer reviewed tijdschrift. Onder de gerealiseerde klinische studies, moet er minstens een follow-up studie zijn met minimum 100 patiënten die gedurende minimaal 2 jaar gevolgd worden, evenals een vergelijkende, gerandomiseerde klinische studie gedurende minimum 3 maand en met een a priori vastgelegde statistische power van minstens 80%. De follow-up studie en de gerandomiseerde studie mogen dezelfde studie zijn.

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

4.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171791-171802 et 171813-171824, le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

- neurostimulateurs non-rechargeables :
une garantie totale de 24 mois doit être donnée pour les neurostimulateurs non-rechargeables
- 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 171791-171802 et 171813-171824, une garantie totale de neuf ans est exigée. Les prestations 171614-171625, 171636-171640 et 171651-171662 doivent également répondre à ces conditions de garantie.

5. Nombre de bénéficiaires

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire est limité à 40 nouveaux bénéficiaires pour la première année et à 25 nouveaux cas par an pour les années suivantes

Dès que le nombre menace d'être dépassé, le Secrétariat en informe la Commission et il est demandé à l'évaluateur de communiquer un rapport intermédiaire.

La Commission informe les établissements hospitaliers et les distributeurs du dispositif concerné et prend les mesures nécessaires.

6. Procédure de demande et formulaires

6.1 Première implantation

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 171496-171500, 171555-171566, 171614-171625, 171673-171684, 171710-171721, 171754-171765 et 171791-171802 se déroule comme suit:

La demande d'intervention pour les prestations 171496-171500, 171555-171566, 171614-171625, 171673-171684, 171710-171721, 171754-171765 et 171791-171802 est introduite avant implantation par l'épileptologue sur base du formulaire B-Form-I-07 via le médecin-conseil au Collège des médecins-directeurs.

Ces prestations ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance qu'après accord du Collège des médecins-directeurs. En cas de doute, le Collège des médecins-directeurs peut transmettre la demande à une Commission Peer Review, composée des prestataires ayant signé la convention de rééducation « centres de référence pour bénéficiaires souffrant d'épilepsie réfractaire. Cette Commission Peer Review est alors tenue d'examiner la demande de l'équipe du centre de référence dans les trois mois. La Commission Peer Review avertit l'équipe du centre de référence qui a introduit la demande afin de lui permettre de la défendre. Au cours de la discussion portant sur les dossiers qui entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance pour la neurostimulation, un membre du Collège des médecins-directeurs ou un médecin, membre de la Commission, peut toujours être présent. Minimum deux membres de la Commission Peer Review issus de deux établissements autres que le centre de référence demandeur doivent donner leur accord.

La Commission Peer Review envoie ses conclusions argumentées (accord-refus-report) au Collège des médecins-directeurs.

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

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les trente jours ouvrables. Si ce Collège a demandé un avis de la Commission peer-review, il communique sa décision motivée dans les trente jours ouvrables après réception du rapport de la Commission Peer Review. Cette décision est communiquée à l'épileptologue du centre de référence concerné et 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.

Jusqu'à l'obtention d'un marquage C.E., les neurostimulateurs rechargeables ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS). Une copie de cette dérogation sera fournie au Collège des médecins-directeurs et au médecin-conseil

Dans ce cas, la prestation 171614-171625 doit être attestée.

4.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171791-171802 en 171813-171824 moet het hulpmiddel beantwoorden aan de volgende garantievoorwaarden:

- Niet heroplaadbare neurostimulatoren:
een totale garantie van 24 maanden moet worden gegeven voor de niet heroplaadbare 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 171791-171802 en 171813-171824 is een volledige garantie van negen jaar vereist. De verstrekkingen 171614-171625, 171636-171640 en 171651-171662, moeten ook aan de garantievoorwaarden voldoen.

5. Aantal rechthebbenden

Het aantal rechthebbenden die voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering in aanmerking kan komen wordt beperkt tot 40 nieuwe rechthebbenden voor het eerste jaar en 25 nieuwe gevallen per jaar voor de volgende jaren.

Zodra het aantal dreigt te worden overschreden, brengt het Secretariaat de Commissie op de hoogte en wordt aan de evaluator gevraagd een tussentijds verslag te bezorgen.

De Commissie brengt de verplegingsinrichtingen en de verstrekkers van het betrokken hulpmiddel op de hoogte en neemt de noodzakelijke maatregelen.

6. Aanvraagprocedure en formulieren

6.1. Eerste implantatie

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 171496-171500, 171555-171566, 171614-171625, 171673-171684, 171710-171721, 171754-171765 en 171791-171802 gebeurt als volgt:

De terugbetalingsaanvraag voor de verstrekkingen 171496-171500, 171555-171566, 171614-171625, 171673-171684, 171710-171721, 171754-171765 en 171791-171802 wordt vóór de implantatie op basis van formulier B-Form-I-07 ingediend door de epileptoloog via de adviserend geneesheer aan het College van geneesheren-directeurs.

Die verstrekkingen mogen enkel na akkoord van het College van geneesheren-directeurs door de verplichte verzekering worden terugbetaald. In geval van twijfel legt dit College de aanvraag voor advies voor aan de Commissie Peer Review, die bestaat uit zorgverleners die de revalidatieovereenkomst "referentiecentra voor rechthebbenden die aan refractaire epilepsie lijden" hebben ondertekend. Die Commissie Peer Review moet de aanvraag van het team van het referentiecentrum binnen de drie maanden onderzoeken. De Commissie Peer Review informeert het team van het referentiecentrum dat de aanvraag heeft ingediend, zodat deze de aanvraag kan verdedigen. Tijdens de bespreking van de dossiers die in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor neurostimulatie kan er altijd een lid van het College van geneesheren-directeurs of een arts, lid van de Commissie, aanwezig zijn. Minstens twee leden van de Commissie Peer Review die tot twee andere verplegingsinrichtingen dan het aanvragend referentiecentrum behoren, moeten hun akkoord geven.

De Commissie Peer Review bezorgt haar geargumenteerde conclusies (akkoord – weigering – uitstel) aan het College van geneesheren-directeurs.

Het College van geneesheren-directeurs neemt de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, eventueel op basis van het advies van de Commissie Peer Review, en dit voor elke rechthebbende afzonderlijk.

Het College van geneesheren-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de dertig werkdagen. Als dit College een advies van de Commissie Peer Review heeft gevraagd, deelt het zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de dertig werkdagen na ontvangst van het verslag van de Commissie Peer Review. Die beslissing wordt aan de epileptoloog van het betrokken referentiecentrum dat tot de overeenkomst is toegetreden, aan de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling en aan de ziekenhuisapotheek 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.

Tot de verkrijging van een CE markering mogen de heroplaadbare neurostimulatoren enkel worden geïmplantéerd nadat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) daartoe een derogatie heeft toegekend. Een kopie van die derogatie zal aan het College van geneesheren-directeurs en aan de adviserend geneesheer worden bezorgd.

In dit geval moet de verstrekking 171614-171625 worden geattesteerd.

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 dans le cadre de cette convention, la demande pour les prestations 171511-171522, 171570-171581 171636-171640, 171695-171706, 171732-171743, 171776-171780 et 171813-171824 peut être introduite par l'épileptologue après implantation au Collège des médecins-directeurs via le médecin-conseil au moyen du formulaire de demande B-Form-I-08.

La demande contient notamment un rapport médical de l'évolution, dans lequel doit être mentionné entre autres le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du renouvellement.

Jusqu'à l'obtention d'un marquage C.E., les neurostimulateurs rechargeables ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS). Une copie de cette dérogation sera fournie au collège des médecins-directeurs et au médecin-conseil.

Dans ce cas, la prestation 171636-171640 doit être attestée.

6.3 Remplacement anticipé

La procédure expliquée au point 6.2. doit être appliquée.

Jusqu'à l'obtention d'un marquage C.E., les neurostimulateurs rechargeables ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS). Une copie de cette dérogation sera fournie au collège des médecins-directeurs et au médecin-conseil.

Dans ce cas, la prestation 171651-171662 doit être attestée.

6.4 Dérogation à la procédure

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

Dans ce cas particulier, l'équipe du centre de référence fait parvenir un dossier de demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour un renouvellement au Collège des médecins-directeurs via le médecin-conseil sur base des formulaires B-Form-I-07 et 08. Ce dossier comprendra les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères d'intervention de l'assurance obligatoire ainsi qu'un rapport médical de l'évolution, dans lequel 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, éventuellement sur base de l'avis de la Commission Peer Review.

7. Règles d'attestation

7.1 Règles de cumul et de non-cumul

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

7.2. Autres règles

Les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 en 171813-171824 suivent les modalités de remboursement de la catégorie A.

Les prestations 171614-171625, 171636-171640 ou 171651-171662 suivent les modalités de remboursement de la catégorie F.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 171511-171522 ne peut être accordée que minimum deux ans après la prestation 171496-171500, 171511-171522 ou 171533-171544.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 171570-171581 ne peut être accordée que minimum neuf ans après la prestation 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640 ou 171651-171662.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 171636-171640 ne peut être accordée que minimum neuf ans après la prestation 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640 ou 171651-171662.

6.2. Vervanging

In geval van hernieuwing van een hulpmiddel dat reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering in het kader van deze overeenkomst, mag de aanvraag voor de verstrekkingen 171511-171522, 171570-171581 171636-171640, 171695-171706, 171732-171743, 171776-171780 en 171813-171824 na implantatie ingediend worden door de epileptoloog via de adviserend geneesheer bij het College van geneesheren-directeurs door middel van het aanvraagformulier B-Form-I-08.

De aanvraag bevat onder andere 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.

Tot de verkrijging van een CE markering mogen de heroplaadbare neurostimulatoren enkel worden geïmplantéerd nadat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) daartoe een derogatie heeft toegekend. Een kopie van die derogatie zal aan het College van geneesheren-directeurs en aan de adviserend geneesheer worden bezorgd.

In dit geval moet de verstrekking 171636-171640 worden geattesteerd.

6.3. Voortijdige vervanging

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

Tot de verkrijging van een CE markering mogen de heroplaadbare neurostimulatoren enkel worden geïmplantéerd nadat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) daartoe een derogatie heeft toegekend. Een kopie van die derogatie zal aan het College van geneesheren-directeurs en aan de adviserend geneesheer worden bezorgd.

In dit geval moet de verstrekking 171651-171662 worden geattesteerd.

6.4. Derogatie aan de procedure

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

In dat geval bezorgt het team van het referentiecentrum via de adviserend geneesheer een aanvraagdossier tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een hernieuwing aan het College van geneesheren-directeurs op basis van de formulieren B-Form-I-07 en 08. Dat dossier bevat de documenten van de eerste implantatie waarin wordt aangetoond dat deze implantatie aan de vergoedingscriteria van de verplichte verzekering voldeed en een medisch evolutieverslag waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de rechtvaardiging van de hernieuwing zijn opgenomen.

Het College van geneesheren-directeurs neemt de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de hernieuwing, eventueel op basis van het advies van de Commissie Peer Review.

7. Regels voor attestering

7.1. Cumul en non-cumulregels

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

7.2. Andere regels

De verstrekkingen 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 en 171813-171824 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie A.

De verstrekkingen 171614-171625, 171636-171640 en 171651-171662 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie F.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 171511-171522 kan pas minstens twee jaar na de verstrekking 171496-171500, 171511-171522 of 171533-171544 worden toegekend.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 171570-171581 kan pas minstens negen jaar na de verstrekking 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640 of 171651-171662 worden toegekend.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 171636-171640 kan pas minstens negen jaar na de verstrekking 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171625, 171636-171640 of 171651-171662 worden toegekend.

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 patients traités dans le cadre de cette convention.

Les données de suivi des patients doivent être complétées après 12 et 24 mois après l'intervention au moyen du formulaire B-Form-I-09. Ces formulaires doivent également être tenus dans le dossier du bénéficiaire.

Lorsque le Service des soins de santé constate qu'un établissement hospitalier ne respecte pas cette condition, l'établissement en question en est informé et le remboursement du dispositif est suspendu jusqu'à ce qu'il complète les follow-up manquants.

Par « follow-up manquant », on entend plus de 20 % des follow-up de ses patients sont manquants ou incomplets pour une période de 1 an.

L'établissement doit alors compléter les follow-up manquants ou motiver de manière détaillée la raison de ces manquements.

Lorsque celui-ci a complété les follow-up manquants, il prévient le Service des Soins de santé.

Si l'établissement ne dépasse plus le taux de 20 % des follow-up manquants, la suspension de l'intervention de l'assurance obligatoire est levée.

Si un établissement n'a pas complété le taux minimum requis pour ses follow-up manquants dans les trois mois après qu'il ait 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.

Par courrier à : I.N.A.M.I., Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, Avenue de Tervuren 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 organismes assureurs qui ont signé la convention. Ils apportent un support technique et scientifique et évaluent les résultats du dispositif médical selon des critères précis.

9.2. Analyse intermédiaire – Rapport

Pour la date du 1^{er} juin 2017, l'évaluateur doit rédiger un rapport intermédiaire sur base des données collectées et le transmettre à la Commission.

Ce rapport intermédiaire comprend au minimum les éléments suivants :

- 1) le nombre de patients traités, sexe, âge ;
- 2) analyse de tous les critères d'inclusion et d'exclusion dont indications, contre-indications, durée des symptômes, traitements, autres affections psychiatriques comorbides ;
- 3) résultats de la neurostimulation :
 - a. modification de la sévérité des crises
 - b. modification de la fréquence des crises
 - c. taux de répondeurs (= diminution de 50% ou plus de la fréquence des crises)
 - d. modification du traitement médicamenteux
 - e. modification du nombre d'hospitalisations/consultations/visites aux urgences par an
 - f. effets sur les autres paramètres psychiatriques (dépression, suicide, perte de mémoire,...)
 - g. amélioration des aptitudes fonctionnelles
 - h. amélioration de la qualité de vie
- 4) effets secondaires, complications
- 5) Une comparaison des résultats avec la littérature existante

Si ce rapport intermédiaire 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.

7.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

8. Verbindingen van de verplegingsinrichting

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

Die follow-up-gegevens van de patiënten moeten met behulp van het formulier(en) B-Form-I-09 worden vervolledigd na 12 en 24 maanden volgend op de ingreep. Die formulieren moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

Wanneer de Dienst voor Geneeskundige Verzorging vaststelt dat die voorwaarde door een verplegingsinrichting niet wordt nageleefd, wordt de inrichting in kwestie daarvan op de hoogte gebracht en wordt de terugbetaling van het hulpmiddel opgeschort totdat de verplegingsinrichting de ontbrekende follow-ups heeft vervolledigd.

Onder "ontbrekende follow-up" moet worden verstaan dat meer dan 20 % van de follow-ups van de patiënten voor een periode van één jaar ontbreken of onvolledig zijn.

De inrichting moet dan de ontbrekende follow-up-gegevens vervolledigen of de reden voor die ontbrekende follow-up-gegevens omstandig motiveren.

Wanneer de verplegingsinrichting de ontbrekende follow-up-gegevens heeft vervolledigd, brengt het de Dienst voor geneeskundige Verzorging daarvan op de hoogte.

Als de verplegingsinrichting het percentage van 20 % ontbrekende follow-ups niet meer overschrijdt, wordt de opschorting van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering opgeheven.

Als een verplegingsinrichting het vereiste minimumpercentage voor de follow-up niet binnen de drie maanden bereikt, nadat zij daarvan door de dienst op de hoogte is gebracht, meldt de dienst dit aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, dat 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.

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 verzekeringsinstellingen die mee de overeenkomst ondertekent. Zij verlenen technische en wetenschappelijke ondersteuning en analyseren de resultaten van het medisch hulpmiddel volgens precieze criteria.

9.2. Tussentijdse analyse – Verslag

Uiterlijk op 1 juni 2017 moeten de evaluatoren op basis van de verzamelde gegevens een tussentijds verslag opstellen en aan de Commissie bezorgen.

Dat tussentijds verslag moet minstens de volgende elementen bevatten:

- 1) het aantal behandelde patiënten, geslacht, leeftijd;
- 2) analyse van alle inclusie- en exclusiecriteria, waaronder indicaties, contra-indicaties, duur van de symptomen, behandelingen, andere comorbide psychiatrie aandoeningen;
- 3) resultaten van de neurostimulatie:
 - a. wijziging van de ernst van de aanvallen
 - b. wijziging van de aanvalsfrequentie
 - c. responsratio (= daling met 50 % of meer van de aanvalsfrequentie)
- d. wijziging van de medicamenteuze behandeling
- e. wijziging van het aantal ziekenhuisopnames/raadplegingen/bezoeken aan de spoeddiensten per jaar
- f. gevolgen voor de andere psychiatrie parameters (depressie, zelfmoord, geheugenverlies, ...)
- g. verbetering van de functionele vaardigheden
- h. verbetering van de levenskwaliteit
- 4) bijwerkingen, complicaties;
- 5) Een vergelijking van de resultaten met de bestaande literatuur.

Indien dat tussentijds 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.

9.3. Analyse – Rapport final

Pour la date du 1^{er} juillet 2019, l'évaluateur doit rédiger un rapport final sur base des données collectées et le transmettre à la Commission.

Ce rapport final comprend au minimum les éléments suivants :

- 1) le nombre de patients traités, sexe, âge ;
- 2) analyse de tous les critères d'inclusion et d'exclusion dont indications, contre-indications, durée des symptômes, traitements, autres affections psychiatriques comorbides ;
- 3) résultats de la neurostimulation :
 - a. modification de la sévérité des crises
 - b. modification de la fréquence des crises
 - c. taux de répondeurs (= diminution de 50% ou plus de la fréquence des crises)
 - d. modification du traitement médicamenteux
 - e. modification du nombre d'hospitalisations/consultations/visites aux urgences par an
 - f. effets sur les autres paramètres psychiatriquesf. (dépression, suicide, perte de mémoire,...)
 - g. amélioration des aptitudes fonctionnelles
 - h. amélioration de la qualité de vie
- 4) effets secondaires, complications
- 5) une analyse rétrospective des coûts médicaux directs réalisée avec une comparaison des coûts cumulatifs pendant une période de un an avant l'implantation du stimulateur DBS avec les coûts cumulatifs de l'année suivant l'implantation. Les coûts étudiés seront les suivants :

- a. nombre et durée des admissions en établissement hospitalier et liées à l'épilepsie. Les examens techniques relatifs au diagnostic et au traitement sont inclus, les coûts dus à l'évaluation préchirurgicale ne font pas l'objet de l'étude
- b. nombre de visite aux urgences
- c. nombre de visite chez le médecin généraliste ou le neurologue
- d. nombre et dose de spécialités pharmaceutiques antiépileptiques

6) une analyse des coûts indirects

7) une comparaison des résultats avec la littérature existante

Les organismes assureurs fourniront les données qui apparaissent sur la facture de l'établissement hospitalier, afin de confirmer l'analyse de coût effectuée par la commission Peer Review.

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 Ministre par l'intermédiaire de la Commission.

10. Droit de résiliation pour chaque partie prenante

La convention entre en vigueur le 1^{er} janvier 2015 et est valable jusqu'au 31 décembre 2019 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, modifié en dernier lieu par les arrêtés du 5 mai 2015, sont ajoutées des listes nominatives associées aux prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 et 171813-171824, jointes comme annexe 1^{re} au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2015.

Bruxelles, le 1^{er} septembre 2015.

Mme M. DE BLOCK

9.3. Analyse – Eindverslag

Uiterlijk op 1 juli 2019 moet de evaluator op basis van de verzamelde gegevens een eindverslag opstellen en aan de Commissie bezorgen.

Dat eindverslag moet minstens de volgende elementen bevatten:

- 1) het aantal behandelde patiënten, geslacht, leeftijd;
- 2) analyse van alle inclusie- en exclusiecriteria, waaronder indicaties, contra-indicaties, duur van de symptomen, behandelingen, andere comorbide psychiatrische aandoeningen;
- 3) resultaten van de neurostimulatie:
 - a. wijziging van de ernst van de aanvallen
 - b. wijziging van de aanvalsfrequentie
 - c. responsratio (= daling met 50 % of meer van de aanvalsfrequentie)
- d. wijziging van de medicamenteuze behandeling
- e. wijziging van het aantal ziekenhuisopnames/raadplegingen/bezoeken aan de spoeddiensten per jaar
- f. gevolgen voor de andere psychiatrische parameters (depressie, zelfmoord, geheugenverlies, ...)
- g. verbetering van de functionele vaardigheden
- h. verbetering van de levenskwaliteit
- 4) bijwerkingen, complicaties;
- 5) een retrospectieve analyse van de directe medische kosten, gerealiseerd met een vergelijking van de cumulatieve kosten gedurende één jaar vóór de implantatie van een DBS-stimulator met de cumulatieve kosten van het jaar na implantatie. De volgende kosten worden bestudeerd:

a. aantal en duur van opnames in verpleeginrichting en gelinkt aan epilepsie. De technische onderzoeken met betrekking tot diagnostiek of behandeling zijn inbegrepen. De kosten te wijten aan de prechirurgische evaluatie zijn niet het onderwerp van de studie.

- b. aantal bezoeken aan de spoed
- c. aantal bezoeken bij de huisarts of de neuroloog
- d. aantal en dosis van de anti-epileptische farmaceutische specialiteiten

6) een analyse van de indirecte kosten;

7) een vergelijking van de resultaten met de bestaande literatuur.

De verzekeringsinstellingen zullen de gegevens verstrekken die op de factuur van de verplegingsinrichting worden vermeld, teneinde de kostenanalyse van de Commissie Peer Review te bevestigen.

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 januari 2015 en is geldig tot en met 31 december 2019 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 opzeggingstermijn 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, laatstelijk gewijzigd bij de besluiten van 5 mei 2015, worden de nominatieve lijsten ingevoegd behorende bij de verstrekkingen 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 en 171813-171824, die als bijlage 1 gaat bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2015.

Brussel, 1 september 2015.

Mevr. M. DE BLOCK

Bijlage 1 bij het Ministerieel besluit van 1 september 2015 tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen
Annexe 1 à l'Arrêté ministériel du 1 septembre 2015 modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Neurostimulateurs DBS Epilepsie, Electrodes et accessoires

Neurostimulateuren DBS Epilepsie, Elektroden en toebehoren

Abbréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

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

Abbréviations 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

171496 - 171500 9.894,08 €

Eerste neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, voor bilateral stimulatie (2 kanalen)

Premier neurostimulateur pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, pour stimulation bilatérale (2 canaux)

171511 - 171522 9.894,08 €

Vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, voor bilaterale stimulatie (2 kanalen)

Neurostimulateur de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, pour stimulation bilatérale (2 canaux)

171533 - 171544 9.894,08 €

Vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, voor bilateral stimulatie (2 kanalen), in geval van voortijdige vervanging

Neurostimulateur de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, pour stimulation bilatérale (2 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
348010000139	Medtronic	Activa PC	Model 37601	9894,08	9894,08	0,00	148,74	A	01-01-2015	

171555 - 171566 17.600,00 €

Eerste heroplaadbare neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie
Premier neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

171570 - 171581 17.600,00 €

Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie
Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

171592 - 171603 17.600,00 €

Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, in geval van voortijdige vervanging
Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, en cas de remplacement anticipé

171673 - 171684 1.317,94 €

Ingeplante elektrode voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie
Electrode implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

171695 - 171706 1.317,94 €

Ingeplante vervangingselektrode voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie
Electrode de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
348030000153	Medtronic	Lead kit for Deep Brain Stimulation	Model 3387-xx met stimlock	1317,94	1317,94	0,00	131,79	A	01-01-2015	
348030000252	Medtronic	Lead kit for Deep Brain Stimulation	Model 3389-xx met stimlock	1317,94	1317,94	0,00	131,79	A	01-01-2015	
348030000351	Medtronic	Lead kit for Deep Brain Stimulation	Model 3387-xx zonder stimlock	1146,03	1146,03	0,00	114,60	A	01-01-2015	
348030000450	Medtronic	Lead kit for Deep Brain Stimulation	Model 3389-xx zonder stimlock	1146,03	1146,03	0,00	114,60	A	01-01-2015	

171710 - 171721 267,41 €

Ingeplante extensie voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie
Extension implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

171732 - 171743 267,41 €

Ingeplante vervangingsextensie voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie
Extension de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
348040000160	Medtronic	Extensie	Model 37085	267,41	267,41	0,00	26,74	A	01-01-2015	

171754 - 171765 583,77 €

Patiëntenprogrammeerapparaat voor deep brain stimulation in geval van refractair epilepsie
Programmateur patient pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

171776 - 171780 583,77 €

Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie
Programmateur patient de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
348050000167	Medtronic	Intercept Patient programmer	Model 37441	583,77	583,77	0,00	58,37	A	01-01-2015	

171791 - 171802 1.500,00 €

Lader voor heroplaadbare neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie
Chargeur pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

171813 - 171824 1.500,00 €

Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie
Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van 1 september 2015 tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du 1 septembre 2015 modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

M. DE BLOCK