

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22294]

7 JULI 2016. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op de artikelen 22, 19° en 35septies/2, § 2, 4°, en § 7, eerste lid;

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

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 7 januari 2016;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 8 februari 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 26 februari 2016;

Gelet op het advies 59.344/2 van de Raad van State, gegeven op 24 mei 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Besluit :

Artikel 1. In de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 8 april 2016, worden in het hoofdstuk “B. Neurochirurgie” de volgende wijzigingen aangebracht :

1° Het hoofdstuk “B.2. Neurostimulatoren en toebehoren” wordt aangevuld met het opschrift “B.2.5 Neurostimulatoren en toebehoren in geval van obsessieve compulsieve stoornis” alsook met de volgende verstrekkingen en hun vergoedingsmodaliteiten :

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22294]

7 JUILLET 2016. — Arrêté ministériel modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

La Ministre des Affaires sociales,

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

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

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 7 janvier 2016;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 8 février 2016;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 26 février 2016;

Vu l'avis 59.344/2 du Conseil d'Etat, donné le 24 mai 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A la Liste, jointe comme annexe 1 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 8 avril 2016, au chapitre “B. Neurochirurgie”, les modifications suivantes sont apportées :

1° Le chapitre “B.2. Neurostimulateurs et accessoires” est complété par l'intitulé “B.2.5 Neurostimulateurs et accessoires en cas de trouble obsessionnel compulsif” ainsi que par les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement :

"173014-173025 Eerste neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

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

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173036-173040 Eerste bijkomende neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

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

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

"173014-173025 Premier neurostimulateur pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative :
Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	35701
Liste Nom	/	Intervention personnelle (%)
		0,00%
Prix plafond/maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
€9.894,08	/	0,00€
		Montant du remboursement
		/

Condition de remboursement: B-§11

173036-173040 Premier neurostimulateur complémentaire pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative :
Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	35702
Liste Nom	/	Intervention personnelle (%)
		0,00%
Prix plafond/maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
€4.947,04	/	0,00€
		Montant du remboursement
		/

Condition de remboursement: B-§11

173051-173062 Vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

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

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173051-173062 Neurostimulateur de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative :
Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	35701
Liste Nom	/	Intervention personnelle (%)
		0,00%
Prix plafond/maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
€9.894,08	/	0,00€
		Montant du remboursement
		/

Condition de remboursement: B-§11

173073-173084 Vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst :	
		35701	
Vergoedings- basis	Veiligheidsgrens	Persoonlijk aandeel	
Nom. Lijst	(%)	(%)	
/	/	0,00%	
Plafond-/ maximum	Veiligheidsgrens	Persoonlijk aandeel	
prijs	(€)	(€)	
€9.894,08	/	0,00€	
		Vergoedingsbedrag	
		/	

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173073-173084 Neurostimulateur de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative :	
		35701	
Base de	Marge de	Intervention	
remboursement	sécurité (%)	personnelle (%)	
Liste Nom	/	0,00%	
Prix plafond/maximum	Marge de	Intervention	
€9.894,08	sécurité (€)	personnelle (€)	
	/	0,00€	
		Montant du	
		remboursement	
		/	

Condition de remboursement: B-§11

173095-173106 Bijkomende vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst :	
		35702	
Vergoedings- basis	Veiligheidsgrens	Persoonlijk aandeel	
Nom. Lijst	(%)	(%)	
/	/	0,00%	
Plafond-/ maximum	Veiligheidsgrens	Persoonlijk aandeel	
prijs	(€)	(€)	
€4.947,04	/	0,00€	
		Vergoedingsbedrag	
		/	

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173095-173106 Neurostimulateur complémentaire de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative :	
		35702	
Base de	Marge de	Intervention	
remboursement	sécurité (%)	personnelle (%)	
Liste Nom	/	0,00%	
Prix plafond/maximum	Marge de	Intervention	
€4.947,04	sécurité (€)	personnelle (€)	
	/	0,00€	
		Montant du	
		remboursement	
		/	

Condition de remboursement: B-§11

173110-173121 Bijkomende vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst :	
		35702	
Vergoedings- basis	Veiligheidsgrens	Persoonlijk aandeel	
Nom. Lijst	(%)	(%)	
/	/	0,00%	
Plafond-/ maximum	Veiligheidsgrens	Persoonlijk aandeel	
prijs	(€)	(€)	
€4.947,04	/	0,00€	
		Vergoedingsbedrag	
		/	

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173110-173121 Neurostimulateur complémentaire de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative :	
		35702	
Base de	Marge de	Intervention	
remboursement	sécurité (%)	personnelle (%)	
Liste Nom	/	0,00%	
Prix plafond/maximum	Marge de	Intervention	
€4.947,04	sécurité (€)	personnelle (€)	
	/	0,00€	
		Montant du	
		remboursement	
		/	

Condition de remboursement: B-§11

173132-173143 Eerste heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie: I.G.a

Vergoedings- basis
Nom. Lijst

Veiligheidsgrens
(%)
/

Plafond-/ maximum
prijs
€17.500,00

Veiligheidsgrens
(€)
/

Nominatieve lijst :
35703

Persoonlijk aandeel
(%)
0,00%

Persoonlijk aandeel
(€)
0,00€
Vergoedingsbedrag
/

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173132-173143 Premier neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement : I.G.a

Base de Marge de
remboursement sécurité (%)
Liste Nom /

Prix plafond/maximum
€17.500,00 Marge de
sécurité (€)
/

Liste nominative
: 35703

Intervention
personnelle (%)
0,00%

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

Condition de remboursement: B-§11

173154-173165 Eerste bijkomende heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie: I.G.a

Vergoedings- basis
Nom. Lijst

Veiligheidsgrens
(%)
/

Plafond-/ maximum
prijs
€8.750,00

Veiligheidsgrens
(€)
/

Nominatieve lijst :
35704

Persoonlijk aandeel
(%)
0,00%

Persoonlijk aandeel
(€)
0,00€
Vergoedingsbedrag
/

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173154-173165 Premier neurostimulateur rechargeable complémentaire pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement : I.G.a

Base de Marge de
remboursement sécurité (%)
Liste Nom /

Prix plafond/maximum
€8.750,00 Marge de
sécurité (€)
/

Liste nominative
: 35704

Intervention
personnelle (%)
0,00%

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

Condition de remboursement: B-§11

173176-173180 Heroplaadbare vervangings-neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie: I.G.a

Vergoedings- basis
Nom. Lijst

Veiligheidsgren
s (%)
/

Plafond-/ maximum
prijs
€17.500,00

Veiligheidsgren
s (€)
/

Nominatieve lijst : 35703

Persoonlijk aandeel
(%)
0,00%

Persoonlijk aandeel (€)
0,00€
Vergoedingsbedrag
/

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173176-173180 Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement : I.G.a

Base de Marge de
remboursement sécurité (%)
Liste Nom /

Prix plafond/maximum
€17.500,00 Marge de
sécurité (€)
/

Liste nominative
: 35703

Intervention
personnelle (%)
0,00%

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

Condition de remboursement: B-§11

173191-173202 Heroplaadbare
vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in
geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van
voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst :	
Vergoedings- basis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens	Persoonlijk aandeel	
	(%)	(%)	
	/	0,00%	
Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens	Persoonlijk aandeel	
	(€)	(€)	
€17.500,00	/	0,00€	
		Vergoedingsbedrag	
		/	

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173191-173202 Neurostimulateur rechargeable de
remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de
trouble obsessionnel compulsif, en cas de remplacement
anticipé

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative	
Base de remboursement	Marge de	Intervention	personnelle (%)
Liste Nom	sécurité (%)		
	/	0,00%	
Prix plafond/maximum	Marge de	Intervention	personnelle (€)
	sécurité (€)		
€17.500,00	/	0,00€	
		Montant du	
		remboursement	
		/	

Condition de remboursement: B-§11

173213-173224 Bijkomende heroplaadbare
vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in
geval van obsessieve- compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst :	
Vergoedings- basis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens	Persoonlijk aandeel	
	(%)	(%)	
	/	0,00%	
Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens	Persoonlijk aandeel	
	(€)	(€)	
€8.750,00	/	0,00€	
		Vergoedingsbedrag	
		/	

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173213-173224 Neurostimulateur rechargeable
complémentaire de remplacement pour stimulation cérébrale
profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative	
Base de remboursement	Marge de	Intervention	personnelle (%)
Liste Nom	sécurité (%)		
	/	0,00%	
Prix plafond/maximum	Marge de	Intervention	personnelle (€)
	sécurité (€)		
€8.750,00	/	0,00€	
		Montant du	
		remboursement	
		/	

Condition de remboursement: B-§11

173235-173246 Bijkomende heroplaadbare
vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in
geval van obsessieve- compulsieve stoornis, in geval van
voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst :	
Vergoedings- basis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens	Persoonlijk aandeel	
	(%)	(%)	
	/	0,00%	
Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens	Persoonlijk aandeel	
	(€)	(€)	
€8.750,00	/	0,00€	
		Vergoedingsbedrag	
		/	

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173235-173246 Neurostimulateur rechargeable
complémentaire de remplacement pour stimulation cérébrale
profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif, en cas de
remplacement anticipé

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative	
Base de remboursement	Marge de	Intervention	personnelle (%)
Liste Nom	sécurité (%)		
	/	0,00%	
Prix plafond/maximum	Marge de	Intervention	personnelle (€)
	sécurité (€)		
€8.750,00	/	0,00€	
		Montant du	
		remboursement	
		/	

Condition de remboursement: B-§11

173250-173261 Eerste heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een goedkeuring van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

Vergoedingscategorie: I.G.a

Nominatieve lijst : /

Vergoedings- basis CGD	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
/	/	0,00%
Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
/	/	0,00€
		Vergoedingsbedrag
		/

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173250-173261 Premier neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif 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 remboursement CMD	Marge de sécurité (%)
/	/
Prix plafond/maximum	Marge de sécurité (€)
/	/

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

Condition de remboursement: B-§11

173272-173283 Eerste bijkomende heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een goedkeuring van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

Vergoedingscategorie: I.G.a

Nominatieve lijst : /

Vergoedings- basis CGD	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
/	/	0,00%
Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
/	/	0,00€
		Vergoedingsbedrag
		/

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173272-173283 Premier neurostimulateur rechargeable complémentaire pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif 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 remboursement CMD	Marge de sécurité (%)
/	/
Prix plafond/maximum	Marge de sécurité (€)
/	/

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

Condition de remboursement: B-§11

173294-173305 Heroplaadbare vervangings-neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een goedkeuring van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

Vergoedingscategorie: I.G.a

Nominatieve lijst : /

Vergoedings- basis CGD	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
/	/	0,00%
Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
/	/	0,00€
		Vergoedingsbedrag
		/

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173294-173305 Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif 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 remboursement CMD	Marge de sécurité (%)
/	/
Prix plafond/maximum	Marge de sécurité (€)
/	/

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

Condition de remboursement: B-§11

173316-173320 Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een goedkeuring van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie: I.G.a

Nominatieve lijst : /

Vergoedings- basis CGD	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
/	/	0,00%
Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
/	/	0,00€
		Vergoedingsbedrag
		/

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173316-173320 Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une autorisation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement : I.G.a

Liste nominative

Base de remboursement CMD	Marge de sécurité (%)
/	/
Prix plafond/maximum	Marge de sécurité (€)
/	/

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

Condition de remboursement: B-§11

173331-173342 Bijkomende heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een goedkeuring van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

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

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173331-173342 Neurostimulateur rechargeable complémentaire de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif 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 remboursement CMD	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)	
/	/	0,00%	
Prix plafond/maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)	
/	/	0,00€	
		Montant du remboursement	
		/	

Condition de remboursement: B-§11

173353-173364 Bijkomende heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een goedkeuring van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen, in geval van voortijdige vervanging

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

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173353-173364 Neurostimulateur rechargeable complémentaire de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une autorisation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, en cas de remplacement anticipé

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

Condition de remboursement: B-§11

173375-173386 Ingeplante elektrode voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 35705	
Vergoedings- basis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)	
/	/	0,00%	
Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)	
€1.317,94	/	0,00€	
		Vergoedingsbedrag	
		/	

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173375-173386 Electrode implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 35705	
Base de remboursement Liste Nom	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)	
/	/	0,00%	
Prix plafond/maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)	
€1.317,94	/	0,00€	
		Montant du remboursement	
		/	

Condition de remboursement: B-§11

173390-173401 Ingeplante vervangingselektrode voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie: I.G.a

Vergoedings- basis
Nom. Lijst

Veiligheidsgrens
(%)
/

Plafond-/ maximum
prijs
€1.317,94

Veiligheidsgrens
(€)
/

Nominatieve lijst :
35705

Persoonlijk aandeel
(%)
0,00%

Persoonlijk aandeel
(€)
0,00€

Vergoedingsbedrag
/

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173390-173401 Electrode de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement : I.G.a

Base de Marge de
remboursement sécurité (%)
Liste Nom /

Prix plafond/maximum
€1.317,94

Marge de
sécurité (€)
/

Liste nominative
: 35705

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Intervention
personnelle (€)
0,00€

Montant du
remboursement
/

Condition de remboursement: B-§11

173412-173423 Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie voor de behandeling van obsessieve - compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie: I.G.a

Vergoedings- basis
Nom. Lijst

Veiligheidsgrens
(%)
/

Plafond-/ maximum
prijs
€1.317,94

Veiligheidsgrens
(€)
/

Nominatieve lijst : 35705

Persoonlijk aandeel
(%)
0,00%

Persoonlijk aandeel
(€)
0,00€

Vergoedingsbedrag
/

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173412-173423 Electrode en cas de stimulation d'essai négative pour le traitement de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement : I.G.a

Base de Marge de
remboursement sécurité (%)
Liste Nom /

Prix plafond/maximum
€1.317,94

Marge de
sécurité (€)
/

Liste nominative
: 35705

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Intervention
personnelle (€)
0,00€

Montant du
remboursement
/

Condition de remboursement: B-§11

173434-173445 Ingeplante extensie voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie: I.G.a

Vergoedings- basis
Nom. Lijst

Veiligheidsgrens
(%)
/

Plafond-/ maximum
prijs
€267,41

Veiligheidsgrens
(€)
/

Nominatieve lijst :
35706

Persoonlijk aandeel
(%)
0,00%

Persoonlijk aandeel
(€)
0,00€

Vergoedingsbedrag
/

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173434-173445 Extension implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement : I.G.a

Base de Marge de
remboursement sécurité (%)
Liste Nom /

Prix plafond/maximum
€267,41

Marge de
sécurité (€)
/

Liste nominative
: 35706

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Intervention
personnelle (€)
0,00€

Montant du
remboursement
/

Condition de remboursement: B-§11

173456-173460 Ingeplante vervangingsextensie voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

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

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173456-173460 Extension de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative :
Base de	Marge de	35706
remboursement	sécurité (%)	Intervention
Liste Nom	/	personnelle (%)
		0,00%
Prix plafond/maximum	Marge de	Intervention
€267,41	sécurité (€)	personnelle (€)
	/	0,00€
		Montant du
		remboursement
		/

Condition de remboursement: B-§11

173471-173482 Patiëntenprogrammeerapparaat voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

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

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173471-173482 Programmeur patient pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative :
Base de	Marge de	35707
remboursement	sécurité (%)	Intervention
Liste Nom	/	personnelle (%)
		0,00%
Prix plafond/maximum	Marge de	Intervention
€583,77	sécurité (€)	personnelle (€)
	/	0,00€
		Montant du
		remboursement
		/

Condition de remboursement: B-§11

173493-173504 Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis

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

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173493-173504 Programmeur patient de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative :
Base de	Marge de	35707
remboursement	sécurité (%)	Intervention
Liste Nom	/	personnelle
		(%)
		0,00%
Prix	Marge de	Intervention
plafond/maximum	sécurité (€)	personnelle
€583,77	/	(€)
		0,00€
		Montant du
		remboursement
		nt
		/

Condition de remboursement: B-§11

173515-173526 Lader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 35708
Vergoedings- basis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs €1.500,00	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€ Vergoedingsbedrag /

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11

173515-173526 Chargeur pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 35708
Base de remboursement Liste Nom	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum €1.500,00	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€ Montant du remboursement /

Condition de remboursement: B-§11

173530-173541 Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 35708
Vergoedings- basis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs €1.500,00	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€ Vergoedingsbedrag /

Vergoedingsvoorwaarde: B-§11";

173530-173541 Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 35708
Base de remboursement Liste Nom	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum €1.500,00	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€ Montant du remboursement /

Condition de remboursement: B-§11";

2° De vergoedingsvoorwaarde B-§ 11 wordt ingevoegd, luidend als volgt :

"B-§ 11

Gelinkte verstreking(en) :

173014-173025

173036-173040

173051-173062

173073-173084

173095-173106

173110-173121

173132-173143

2° La condition de remboursement B-§ 11 est insérée, rédigée comme suit :

"B-§ 11

Prestation(s) liée(s)

173014-173025

173036-173040

173051-173062

173073-173084

173095-173106

173110-173121

173132-173143

173154-173165
173176-173180
173191-173202
173213-173224
173235-173246
173250-173261
173272-173283
173294-173305
173316-173320
173331-173342
173353-173364
173375-173386
173390-173401
173412-173423
173434-173445
173456-173460
173471-173482
173493-173504
173515-173526
173530-173541

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

1. Doel van de overeenkomst

Deze overeenkomst heeft tot doel de tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging inzake de neurostimulatoren en toebehoren voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve compulsieve stoornis alsook de modaliteiten ervan te bepalen in het kader van een beperkte klinische toepassing gedurende de evaluatieperiode die loopt van 1 augustus 2016 tot en met 31 december 2021. Gedurende die periode wordt het hulpmiddel geëvalueerd volgens de bepalingen voorzien in punt 9.

2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342, 173353-173364, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526 en 173530-173541 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-02 heeft afgesloten met het Verzekeringscomité

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

2.1. Enkel de verplegingsinrichtingen die beschikken over een OCS-team, samengesteld uit tenminste 1 VTE neurochirurg die een klinische en theoretische expertise en een ervaring op het vlak van diepe hersenstimulatie kan voorleggen en die samenwerkt met minstens 2 VTE psychiaters die een klinische ervaring op het vlak van de behandeling van obsessieve-compulsieve stoornissen kunnen aantonen, mogen tot de overeenkomst toetreden. (beide samenwerkend met een team van aan de verplegingsinrichting verbonden neurochirurgen en psychiaters).

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

Het multidisciplinaire team moet zowel over chirurgische als over psychiatrische ervaring beschikken. Het team moet alsoz blijk geven van een zekere ervaring op het vlak van diepe hersenstimulatie, alsook van een specifieke expertise en een aangetoonde klinische ervaring op het vlak van de behandeling van obsessieve-compulsieve stoornissen.

De substantiële expertise dient aangetoond te worden door het ter beschikking stellen van een overzicht van wetenschappelijke publicaties in peer-reviewed tijdschriften, lezingen op congressen e.d. die de expertise in het domein van diepe hersenstimulatie en OCS aantonen. De expertise in het domein van OCS kan zich zowel op medisch-therapeutisch vlak als op chirurgisch vlak situeren.

Hoewel deze specialisten hun activiteit in verschillende verplegingsinrichtingen kunnen uitoefenen, mogen ze de aanvraag voor tegemoetkoming slechts in één verplegingsinrichting ondertekenen.

2.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

De verplegingsinrichting die voldoet aan de criteria opgenomen in punt 2.1 moet zich kenbaar maken bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het formulier B-Form-II-03.

173154-173165
173176-173180
173191-173202
173213-173224
173235-173246
173250-173261
173272-173283
173294-173305
173316-173320
173331-173342
173353-173364
173375-173386
173390-173401
173412-173423
173434-173445
173456-173460
173471-173482
173493-173504
173515-173526
173530-173541

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

1. But de la convention

Cette convention a pour but de fixer le remboursement temporaire de l'assurance obligatoire soins de santé ainsi que ses modalités concernant les neurostimulateurs et accessoires pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période d'évaluation qui court du 1^{er} août 2016 au 31 décembre 2021 inclus. Pendant cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 9

2. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342, 173353-173364, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526 et 173530-173541 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-02 avec le Comité de l'assurance :

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

2.1. Seuls les établissements hospitaliers qui disposent d'une équipe TOC composée d'au moins 1 neurochirurgien à équivalent temps plein qui présente une expertise clinique et théorique, fait valoir une expérience en stimulation cérébrale profonde et qui travaille en collaboration avec minimum 2 psychiatres à équivalent temps plein qui disposent d'une expérience clinique pour le traitement de troubles obsessionnels compulsifs, peuvent adhérer à la convention. (Les deux collaborant avec une équipe de neurochirurgiens et psychiatres liée à l'établissement hospitalier).

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

L'équipe multidisciplinaire doit disposer d'une expérience tant sur le plan chirurgical que psychiatrique. Elle doit ainsi faire preuve d'une certaine expérience en matière de stimulation cérébrale profonde ainsi que d'une expertise spécifique et d'une expérience clinique démontrée pour le traitement des troubles obsessionnels compulsifs.

L'expertise substantielle doit être démontrée par la mise à disposition d'un aperçu des publications scientifiques dans des revues peer-reviewed, des lectures lors de congrès qui démontrent l'expertise dans le domaine de la stimulation cérébrale profonde et des TOC. L'expertise dans le domaine des TOC peut aussi bien se situer sur le plan médico-therapeutique que chirurgical.

Bien que ces spécialistes puissent travailler dans plusieurs établissements hospitaliers, ils ne peuvent signer la demande de remboursement que dans un établissement hospitalier chacun.

2.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier qui satisfait aux critères repris au point 2.1 peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé sur la base du formulaire B-Form-II-03.

2.3. Samenwerkingsakkoord

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

3. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342, 173353-173364, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526 en 173530-173541 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet :

3.1. Inclusiecriteria

1. Het klinisch beeld van de rechthebbende moet beantwoorden aan OCS volgens de DSM-IV-TR-criteria en dit moet de hoofddiagnose zijn.

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

3. 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. Die verbintenis moet omstandig de voor- en nadelen van de behandeling, de risico's en de psychosociale impact uitleggen.

De rechthebbende verbindt zich eveneens tot een postoperatieve follow-up. Tijdens en na de implantatie moeten de rechthebbenden worden geëvalueerd en behouden ze het recht om zich op elk moment uit de volledige procedure terug te trekken. De ingreep is bedoeld om de OCS symptomen van de rechthebbende te verminderen en hierdoor zijn /haar levenskwaliteit te verbeteren en kan nooit voor politieke of sociale doeleinden of in het kader van wettelijke verplichtingen worden gebruikt.

4. Uit de gevalideerde gestandaardiseerde vragenlijst/het interview moet blijken dat de rechthebbende aan de criteria van een obsessieve-compulsieve stoornis voldoet. Alle aanwezige obsessies en compulsies worden in de Yale Brown Obsessive-Compulsive Scale (Y-BOCS) opgenomen en de rechthebbenden moeten wat de ernst van de aandoening betreft minstens een score van 30/40 behalen als er obsessies en compulsies worden vastgesteld, en moeten minstens 18/20 halen als er alleen obsessies of compulsies worden vastgesteld. Wat het functioneren betreft, mag de maximumscore van de "Global Assessment of Functioning" (GAF) slechts 45 punten bedragen.

Deze scores zijn behaald na het falen van de behandelingen onder punt 6) en de gedragstherapie beschreven onder punt 7).

Er dient een uitgebreid neuropsychologisch testonderzoek te gebeuren om de pathologie goed in kaart te brengen.

5. De rechthebbende moet gedurende minstens 5 jaar aan deze stoornis lijden en men heeft de obsessies of compulsies met een optimale behandeling onvoldoende onder controle kunnen houden (cfr. punten 6) en 7)) en het therapeutisch team vindt de prognose zonder ingreep negatief.

6. De rechthebbende moet een optimale farmacologische behandeling hebben gekregen. De rechthebbende dient minstens te zijn behandeld met alle onderstaande behandelingen :

a) minimaal 2 verschillende SSRI's, telkens met de maximale therapeutische dosis gedurende minstens 12 weken en

b) clomipramine met een maximale therapeutische dosis gedurende 12 weken en

c) andere farmacologische strategieën zoals in de geldende EBM (evidence based medicine) richtlijnen vereist

en dit zonder bevredigende resultaten.

7. De rechthebbende moet gedragstherapie, uitgevoerd door een therapeut met opleiding en ervaring in cognitieve gedragstherapie (CGT), bestaande uit exposure in vivo met responspreventie en een voldoende intensieve cognitieve therapie van minstens 25 zittingen binnen een periode van 12 maanden hebben gekregen zonder bevredigende resultaten.

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 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342, 173353-173364, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526 et 173530-173541 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 tableau clinique du bénéficiaire doit répondre aux TOC selon les critères DSM-IV-TR et cela doit être le diagnostic principal.

2. Le bénéficiaire doit être âgé d'au moins 18 ans lors de l'implantation.

3. 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.

Le bénéficiaire s'engage également à un follow-up post-opératoire. Pendant et après l'implantation, les bénéficiaires doivent être évalués et conservent le droit de se retirer à tout moment de la procédure complète. L'intervention ne vise qu'à diminuer les symptômes TOC du bénéficiaire et par conséquent améliorer la qualité de vie du bénéficiaire et ne peut jamais être utilisé à des fins politiques, sociales ou dans le cadre d'obligations légales.

4. Le questionnaire validé standardisé/l'interview doit démontrer que le sujet satisfait aux critères de trouble obsessionnel compulsif. Toutes les obsessions et compulsions présentes sont répertoriées sur la Yale Brown Obsessive-Compulsive Scale (Y-BOCS), et les bénéficiaires doivent obtenir un score minimum de 30/40 en ce qui concerne la gravité si on constate la présence d'obsessions et de compulsions, et un score de 18/20 minimum si seule la présence d'obsessions ou de compulsions est constatée. En ce qui concerne le fonctionnement, le "Global Assessment of Functioning" (GAF) ne peut obtenir qu'un score de 45 maximum.

Ces scores sont obtenus après échec des traitements repris au point 6) et de la psychothérapie comportementale décrite au point 7).

Il y a lieu d'effectuer une analyse approfondie par des tests neuropsychologiques afin de bien déterminer la pathologie.

5. Le bénéficiaire doit souffrir de ce trouble depuis 5 ans minimum, les obsessions ou compulsions n'ont pas pu être contrôlées suffisamment par un traitement optimal (cfr point 6) et 7)) et l'équipe thérapeutique estime que le pronostic est négatif sans intervention.

6. Le bénéficiaire doit avoir été traité par un traitement pharmacologique optimal. Le bénéficiaire doit avoir été traité au minimum avec tous les traitements suivants :

a) minimum 2 SSRI's différents, à chaque fois avec la dose thérapeutique maximale durant au moins 12 semaines et

b) clomipramine à une dose thérapeutique maximale de durant 12 semaines et

c) d'autres stratégies pharmacologiques comme exigé dans les recommandations EBM (evidence based medicine) en vigueur

et ce, sans résultats satisfaisants.

7. Le bénéficiaire doit être traité par une psychothérapie comportementale, menée par un thérapeute ayant une formation et expérience en thérapie cognitivo-comportementale (TCC) consistant en une exposition in vivo avec prévention de la réponse et avoir reçu une thérapie cognitive intensive suffisante d'au moins 25 séances dans une période de 12 mois; et ceci sans résultats suffisants.

3.2. Exclusiecriteria

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

2. Elke chirurgische contra-indicatie om diepe hersenstimulatie te ondergaan, met inbegrip van de contra-indicaties die voor de diepe hersenstimulatie en/of voor de uitvoering van een preoperatieve NMR 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. Acute gemengde psychotische/(hypo)manische episode of delirium volgens de DSM – IV-TR.

4. Actieve suicidewens

5. Chronische psychotische problematiek die niet gestabiliseerd is onder behandeling.

6. Aan een middel gebonden stoornissen waarbij een correct gebruik van het toestel niet mogelijk is of waarbij een systematische medische/psychiatrische follow-up niet mogelijk is.

7. Dementie of (persisterende) amnestische stoornis of cognitieve stoornis NAO (niet anderszins omschreven), volgens DSM – IV – TR.

4. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526 en 173530-173541 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet :

4.1. Definitie

Niet van toepassing

4.2. Criteria

Niet van toepassing

4.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173515-173526 en 173530-173541 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 173515-173526 en 173530-173541 is een volledige garantie van negen jaar vereist.

De verstrekkingen 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342 en 173353-173364, moeten ook aan de garantievoorwaarden voldoen.

5. Aantal hulpmiddelen

Het aantal rechthebbenden dat voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering in aanmerking kan komen wordt beperkt tot 8 nieuwe rechthebbenden per jaar.

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

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

3.2. Critères d'exclusion

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

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

3. Délirium ou des épisodes aigus mixte/psychotique/(hypo)maniaques selon la DSM – IV-TR.

4. Désir suicidaire actif

5. Problématique chronique psychotique qui n'est pas stabilisé sous traitement.

6. Mode d'utilisation inapproprié d'un produit qui ne permet pas un usage correct de l'appareil ou rendant un follow-up médical/psychiatrique systématique impossible.

7. Démence ou trouble amnésique (persistant) ou trouble cognitif NS (non-spécifié) selon DSM-IV-TR.

4. Critères concernant le dispositif

Les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526 et 173530-173541 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

4.1. Définition

Pas d'application

4.2. Critères

Pas d'application

4.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173515-173526 et 173530-173541, 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 173515-173526 et 173530-173541, une garantie totale de neuf ans est exigée.

Les prestations 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342 et 173353-173364, doivent également répondre à ces conditions de garantie.

5. Nombre de dispositifs

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire est limité à 8 nouveaux bénéficiaires par an.

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

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

6. Aanvraagprocedure en formulieren

6.1. Eerste implantatie

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173132-173143, 173154-173165, 173250-173261, 173272-173283, 173375-173386, 173434-173445, 173471-173482 en 173515-173526 gebeurt als volgt :

De terugbetalingsaanvraag voor de verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173132-173143, 173154-173165, 173250-173261, 173272-173283, 173375-173386, 173434-173445, 173471-173482 en 173515-173526 wordt vóór de implantatie op basis van het formulier B-Form-I-10 ingediend door het OCS-team via de adviserend geneesheer bij het College van geneesheren-directeurs.

Naast de motivering van het centrum dat het dossier indient, moet het dossier verplicht de verklaring informed consent bevatten en een tweede psychiatrisch advies, onder de vorm van een omstandig medisch verslag dat tijdens een consultatie met de rechthebbende opgesteld is, van een andere psychiatrische dienst dan die van het centrum waar de implantatie zal gebeuren. Deze andere psychiatrische dienst maakt deel uit van een verplegingsinrichting die tevens expertise dient te hebben in het domein van diepe hersenstimulatie en OCS. Het bewijs van die expertise kan te allen tijde gevraagd worden.

Het College van Geneesheren-directeurs kan steeds op eigen initiatief een derde advies inwinnen.

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

De leden van de Commissie Peer Review zijn vertegenwoordigers van het Belgian College of Neuropsychopharmacology and Biological Psychiatry en in het bijzonder haar sectie "Belgische Commissie voor Neurochirurgie voor psychiatrische aandoeningen" en van de multidisciplinaire OCS teams.

De Belgische commissie voor neurochirurgie voor psychiatrische aandoeningen bestaat minstens uit psychiaters en neurochirurgen en een ethicus uit verschillende centra verdeeld over het gehele land.

Die Commissie Peer Review moet de aanvraag van het OCS-team binnen de 6 maanden onderzoeken. De Commissie Peer Review informeert het OCS-team dat de aanvraag heeft ingediend, zodat het de aanvraag kan verdedigen. Tijdens de bespreking van de dossiers die in aanmerking komen voor een tegemoetkoming voor neurostimulatie kan er altijd een lid van het College van Geneesheren-directeurs of een arts, lid van de CTIIMH, aanwezig zijn.

Minimum 4 leden waarvan minimum 2 psychiaters van de Commissie Peer Review moeten hun akkoord geven.

Daartoe stuurt de Commissie Peer Review haar geargumenteerde conclusie (akkoord – weigering – uitstel) naar het College.

Het College deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de 30 werkdagen na ontvangst van het verslag van de Commissie Peer Review. Deze beslissing wordt aan het betrokken OCS-team dat tot de overeenkomst is toegetreden, aan de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling en aan de ziekenhuisapotheek meegedeeld.

Het College mag altijd en in geval het vreest dat het aantal van 8 nieuwe rechthebbenden per jaar overschreden zal worden, beslissen dat een rangschikking van de rechthebbenden in functie van de ernst van pathologie door de commissie Peer Review wordt opgemaakt.

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 het verkrijgen van een CE-markering in deze indicatie mogen de heroplaadbare neurostimulatoren enkel worden geïmplant nadat ze hiervoor een derogatie hebben verkregen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Een kopie van die derogatie zal aan het College van geneesheren-directeurs en aan de adviserend geneesheer worden bezorgd.

In dit geval moeten de verstrekkingen 173250-173261 en 173272-173283 worden geattesteerd.

6. Procédure de demande et formulaires

6.1. Première implantation

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173132-173143, 173154-173165, 173250-173261, 173272-173283, 173375-173386, 173434-173445, 173471-173482 et 173515-173526 se déroule comme suit :

La demande d'intervention pour les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173132-173143, 173154-173165, 173250-173261, 173272-173283, 173375-173386, 173434-173445, 173471-173482 et 173515-173526 est introduite avant implantation par l'équipe TOC sur base du formulaire B-Form-I-10 via le médecin-conseil au Collège des médecins-directeurs.

En sus de la motivation du centre qui introduit le dossier, le dossier doit obligatoirement comprendre la déclaration de consentement éclairé et un second avis psychiatrique, sous forme d'un rapport médical circonstancié établi lors d'une consultation avec le bénéficiaire, d'un service psychiatrique autre que celui du centre où se déroulera l'implantation. Cet autre service psychiatrique doit faire partie d'un établissement hospitalier qui doit également avoir une expertise dans les domaines de la stimulation cérébrale profonde et des TOC. La preuve de cette expertise peut en tout temps être demandée.

Le Collège des médecins-directeurs peut encore sur sa propre initiative demander un troisième avis.

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

Les membres de la Commission Peer Review sont des représentants du Belgian College of Neuropsychopharmacology and Biological Psychiatry, en particulier sa section "Commission belge de Neurochirurgie pour affections psychiatriques" et des équipes pluridisciplinaires TOC.

La Commission belge de neurochirurgie pour affections psychiatriques se compose au moins de psychiatres et de neurochirurgiens et d'un éthicien de différents centres répartis sur l'ensemble du pays.

La Commission Peer Review est tenue d'examiner la demande de l'équipe TOC dans les 6 mois. La Commission Peer Review avertit l'équipe TOC qui a introduit la demande afin de lui permettre de la défendre. Au cours de la discussion portant sur les dossiers relatifs au remboursement de la neurostimulation, un membre du Collège des médecins-directeurs ou un médecin, membre de la CRIDMI peut toujours être présent.

Minimum 4 membres dont minimum 2 psychiatres de la Commission Peer Review doivent donner leur accord.

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

Le Collège communique sa décision motivée dans les 30 jours ouvrables après réception du rapport de la Commission Peer Review. Cette décision est communiquée à l'équipe TOC concernée qui a adhéré à la convention, aux bénéficiaires concernés via son organisme assureur et au pharmacien hospitalier.

Le Collège peut décider en tout temps et s'il craint que le nombre de 8 nouveaux bénéficiaires par an soit dépassé qu'un classement des bénéficiaires en fonction de la sévérité de leur pathologie soit établi par la Commission Peer Review.

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. dans cette indication, 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, les prestations 173250-173261 et 173272-173283 doivent être attestées.

6.2. Vervanging

In geval van hernieuwing van een hulpmiddel dat reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, mag de aanvraag voor de verstrekkingen 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342, 173353-173364, 173390-173401, 173456-173460, 173493-173504 en 173530-173541 na implantatie ingediend worden door het OCS-team via de adviserend geneesheer bij het College van geneesheren-directeurs door middel van het aanvraagformulier B-Form-I-11.

De aanvraag bevat eveneens een medisch evolutieverslag, waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de redenen voor de noodzaak van de hernieuwing zijn opgenomen en dat aan het College van geneesheren-directeurs moet worden opgestuurd.

Tot de verkrijging van een CE-markering in deze indicatie mogen de heroplaadbare neurostimulatoren enkel worden geïmplantéerd nadat ze hiervoor een derogatie hebben verkregen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Een kopie van deze derogatie zal aan het College van geneesheren-directeurs en aan de adviserend geneesheer worden bezorgd.

In dit geval moeten de verstrekkingen 173294-173305 en 173331-173342 worden geattesteerd.

6.3. Voortijdige vervanging

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

Tot de verkrijging van een CE-markering in deze indicatie mogen de heroplaadbare neurostimulatoren enkel worden geïmplantéerd nadat ze hiervoor een derogatie hebben verkregen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Een kopie van die derogatie zal aan het College van geneesheren-directeurs en aan de adviserend geneesheer worden bezorgd.

In dit geval moeten de verstrekkingen 173316-173320 en 173353-173364 worden geattesteerd.

6.4. Derogatie aan de procedure

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

In dat geval bezorgt het OCS team via de adviserend geneesheer een aanvraagdossier tot terugbetaling voor een hernieuwing aan het College van geneesheren-directeurs.

Dat dossier bevat de documenten van de eerste implantatie die aantonen dat deze implantatie aan de vergoedingscriteria 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 zal de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging nemen op basis van het advies van de Peer Review Commissie.

7. Regels voor attestering

7.1. Cumul en non-cumulregels

Niet van toepassing

7.2. Andere regels

De verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526 en 173530-173541 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie A.

De verstrekkingen 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342 en 173353-173364 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie F.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173051-173062 en 173095-173106 kan pas minstens twee jaar na de verstrekking 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106 of 173110-173121 worden toegekend.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173176-173180 en 173213-173224 kan pas minstens negen jaar na de verstrekking 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342 of 173353-173364 worden toegekend.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173294-173305 en 173331-173342 kan pas minstens negen jaar na de verstrekking 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342 of 173353-173364 worden toegekend.

6.2. Remplacement

Dans le cas d'un renouvellement d'un dispositif qui a déjà fait l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire, la demande pour les prestations 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342, 173353-173364, 173390-173401, 173456-173460, 173493-173504 et 173530-173541 peut être introduite par l'équipe TOC après implantation au Collège des médecins-directeurs via le médecin-conseil au moyen du formulaire de demande B-Form-I-11.

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

Jusqu'à l'obtention d'un marquage C.E. dans cette indication, 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, les prestations 173294-173305 et 173331-173342 doivent être attestées.

6.3. Remplacement anticipé

La procédure expliquée au point 6.2. doit être appliquée.

Jusqu'à l'obtention d'un marquage C.E. dans cette indication, 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, les prestations 173316-173320 et 173353-173364 doivent être attestées.

6.4. Dérogation à la procédure

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

Dans ce cas particulier, l'équipe TOC fait parvenir un dossier de demande de remboursement pour un renouvellement au Collège des médecins-directeurs via le médecin-conseil.

Ce dossier comprendra les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de remboursement ainsi qu'un rapport médical de l'évolution, dans lequel doit être entre autres mentionné le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du renouvellement.

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

7. Règles d'attestation

7.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

7.2. Autres règles

Les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526 et 173530-173541 suivent les modalités de remboursement de la catégorie A.

Les prestations 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342 et 173353-173364 suivent les modalités de remboursement de la catégorie F.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 173051-173062 et 173095-173106 ne peut être accordée que minimum deux ans après la prestation 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106 ou 173110-173121.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 173176-173180 et 173213-173224 ne peut être accordée que minimum neuf ans après la prestation 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342 ou 173353-173364.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 173294-173305 et 173331-173342 ne peut être accordée que minimum neuf ans après la prestation 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342 ou 173353-173364.

7.3 Derogatie aan de attesteringsregels

Niet van toepassing

8. Verbintenissen van de verplegingsinrichting

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

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

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

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

8.2. Mededeling van wijzigingen

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

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 ondertekenen. 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 juli 2019 moet de evaluator op basis van de verzamelde gegevens een tussentijds verslag opstellen en aan de Commissie bezorgen.

Dat eindverslag moet minstens de volgende elementen bevatten :

- het aantal behandelde rechthebbenden, geslacht, leeftijd
- analyse van alle inclusie- en exclusiecriteria waarvan indicaties, contra-indicaties, duur van de symptomen, behandelingen, andere comorbide psychiatrische aandoeningen
- resultaten van de neurostimulatie :
- 1. wijziging van de score GAF
- 2. wijziging van de score Y-BOCS
- 3. wijziging van de medicamenteuze behandeling
- 4. kwalitatieve en kwantitatieve effecten op de obsessies en compulsies
- 5. effecten op de andere psychiatrische effecten

7.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

8. Engagements de l'établissement hospitalier

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

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

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

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

8.2. Communication de toute modification

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

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} juillet 2019, 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 :

- le nombre de bénéficiaires traités, sexe, âge
- analyse de tous les critères d'inclusion et d'exclusion dont indications, contre-indications, durée des symptômes, traitements, autres affections psychiatriques comorbides
- résultats de la neurostimulation :
- 1. modification du score GAF
- 2. modification du score Y-BOCS
- 3. modification du traitement médicamenteux
- 4. effets qualitatifs et quantitatifs sur les obsessions et compulsions
- 5. effets sur les autres paramètres psychiatriques

6. verbetering van de symptomen op het vlak van de levenskwaliteit
 - bijwerkingen, complicaties
 - analyse van de resultaten
1. volgens het type toestel
2. volgens het type elektroden
3. volgens het aantal elektroden
 - de directe en indirecte kosten
 - vergelijking van de resultaten met de bestaande literatuur

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

9.3. Analyse – Eindverslag

Uiterlijk op 1 juli 2021 moet de evaluator op basis van de verzamelde gegevens een eindverslag opstellen en aan de Commissie bezorgen. Bij de verzameling van de gegevens en de opmaak van dit rapport zal de persoonlijke levenssfeer van de betrokken patiënten worden gerespecteerd.

Dat eindverslag moet minstens de volgende elementen bevatten :

- het aantal behandelde rechthebbenden, geslacht, leeftijd
- analyse van alle inclusie- en exclusiecriteria waarvan indicaties, contra-indicaties, duur van de symptomen, behandelingen, andere comorbide psychiatrische aandoeningen
- resultaten van de neurostimulatie :

1. wijziging van de score GAF
2. wijziging van de score Y-BOCS
3. wijziging van de medicamenteuze behandeling
4. kwalitatieve en kwantitatieve effecten op de obsessies en compulsies

5. effecten op de andere psychiatrische effecten

6. verbetering van de symptomen op het vlak van de levenskwaliteit
 - bijwerkingen, complicaties
 - analyse van de resultaten

1. volgens het type toestel
2. volgens het type elektroden
3. volgens het aantal elektroden

- de directe en indirecte kosten

- vergelijking van de resultaten met de bestaande literatuur

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

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

10. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij

De overeenkomst treedt in werking op 1 augustus 2016 en is geldig tot en met 31 december 2021 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 worden nieuwe nominatieve lijsten voor neurostimulatoren en toebehoren voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve compulsieve stoornis, behorende bij de verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342, 173353-173364, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526 en 173530-173541, die als bijlage zijn gevoegd bij dit besluit.

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

Brussel, 7 juli 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

6. amélioration des symptômes sur le plan de la qualité de vie
 - effets secondaires, complications
 - analyse des résultats
1. selon le type de l'appareil
2. selon le type d'électrodes
3. selon le nombre d'électrodes
 - les coûts directs et indirects
 - comparaison des résultats avec la littérature existante

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

9.3. Analyse – Rapport final

Pour la date du 1^{er} juillet 2021, l'évaluateur doit rédiger un rapport final sur base des données collectées et le transmettre à la Commission. Durant la collecte des données et l'élaboration de ce rapport, la vie privée des patients concernés sera respectée.

Ce rapport final comprend au minimum les éléments suivants :

- le nombre de bénéficiaires traités, sexe, âge
- analyse de tous les critères d'inclusion et d'exclusion dont indications, contre-indications, durée des symptômes, traitements, autres affections psychiatriques comorbides
- résultats de la neurostimulation :

1. modification du score GAF
2. modification du score Y-BOCS
3. modification du traitement médicamenteux
4. effets qualitatifs et quantitatifs sur les obsessions et compulsions

5. effets sur les autres paramètres psychiatriques

6. amélioration des symptômes sur le plan de la qualité de vie
 - effets secondaires, complications
 - analyse des résultats

1. selon le type de l'appareil
2. selon le type d'électrodes
3. selon le nombre d'électrodes

- les coûts directs et indirects

- comparaison des résultats avec la littérature existante

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

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

10. Droit de résiliation pour chaque partie prenante

La convention entre en vigueur le 1^{er} août 2016 et est valable jusqu'au 31 décembre 2021 inclus mais peut toujours être résiliée par l'INAMI ou par un établissement hospitalier par lettre recommandée à la poste, adressée à l'autre partie, en respectant le délai de résiliation de trois mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée.

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

11. Divers

A la demande de la Commission ou de l'évaluateur, une réunion peut être organisée à tout moment.”.

Art. 2. Aux Listes nominatives, jointes comme annexe 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, sont ajoutées de nouvelles listes nominatives pour neurostimulateurs et accessoires pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif associées aux prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342, 173353-173364, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526 et 173530-173541, jointes comme annexe au présent arrêté.

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

Bruxelles, le 7 juillet 2016.

Mme M. DE BLOCK

Annexe 1 à l'Arrêté ministériel du 7 juillet 2016 modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Bijlage 1 bij het Ministerieel besluit van 7 juli 2016 tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Neurostimulateurs en toebehoren in geval van obsessieve compulsieve stoornis

Neurostimulateurs et accessoires en cas de trouble obsessionnel compulsif

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

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

Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing

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

173014 - 173025 € 9.894,08
Eerste neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

173051 - 173062 € 9.894,08
Premier neurostimulateur pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

173073 - 173084 € 9.894,08
Vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging

Neurostimulateur de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif, en cas de remplacement anticipé

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
	Medtronic	Activa PC	37601	9.894,08	9.894,08	0,00	148,74	A		
	Medtronic	Activa SC	37602	4.947,04	4.947,04	0,00	148,74	A		
	Medtronic	Activa SC	37603	4.947,04	4.947,04	0,00	148,74	A		

173036 - 173040

€ 4.947,04

Eerste bijkomende neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Premier neurostimulateur complémentaire pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

173095 - 173106

€ 4.947,04

Bijkomende vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Neurostimulateur complémentaire de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

173110 - 173121

€ 4.947,04

Bijkomende vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging

Neurostimulateur complémentaire de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif, en cas de remplacement anticipé

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
	Medtronic	Activa PC	37601	4.947,04	4.947,04	0,00	148,74	A		
	Medtronic	Activa SC	37602	2.473,51	2.473,51	0,00	148,74	A		
	Medtronic	Activa SC	37603	2.473,51	2.473,51	0,00	148,74	A		

173132 - 173143

€ 17.500,00

Eerste heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Premier neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

173176 - 173180

€ 17.500,00

Heroplaadbare vervangings-neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

173191 - 173202

€ 17.500,00

Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging

Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif, en cas de remplacement anticipé

173154 - 173165

€ 8.750,00

Eerste bijkomende heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis

Premier neurostimulateur rechargeable complémentaire pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

173213 - 173224

€ 8.750,00

Bijkomende heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis

Neurostimulateur rechargeable complémentaire de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

173235 - 173246

€ 8.750,00

Bijkomende heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging

Neurostimulateur rechargeable complémentaire de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif, en cas de remplacement anticipé

173375 - 173386

€ 1.317,94

Ingeplante elektrode voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Electrode implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

173390 - 173401

€ 1.317,94

Ingeplante vervangingselektrode voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis

Electrode de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

173412 - 173423

€ 1.317,94

Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie voor de behandeling van obsessieve -compulsieve stoornis

Electrode en cas de stimulation d'essai négative pour le traitement de trouble obsessionnel compulsif

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
	Medtronic	DBS Lead	3391	1.146,03	1.146,03	0,00	114,60	A		
	Medtronic	DBS Lead + Stimloc	3391S	1.317,94	1.317,94	0,00	131,79	A		

173434 - 173445

€ 267,41

Ingeplante extensie voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Extension implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

173456 - 173460

€ 267,41

Ingeplante vervangingsextensie voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis

Extension de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
	Medtronic	Extension	7482 / 7482A	267,41	267,41	0,00	26,74	A		
	Medtronic	DBS Extensie Kit	37085-xx	267,41	267,41	0,00	26,74	A		
	Medtronic	DBS Extensie Kit	37086-xx	267,41	267,41	0,00	26,74	A		

173471 - 173482
€ 583,77
Patiëntenprogrammeerapparaat voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis
Programmateur patient pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

173493 - 173504
€ 583,77
Vervangingspatiëntenprogrammeer-apparaat voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis
Programmateur patient de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
	Medtronic	Access Therapy Controller	7436	497,45	497,45	0,00	49,74	A		
	Medtronic	Access Review	7438	497,45	497,45	0,00	49,74	A		
	Medtronic	DBS Patient Programmer	37642	583,77	583,77	0,00	58,37	A		

173515 - 173526

€ 1.500,00

Lader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Chargeur pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

173530 - 173541

€ 1.500,00

Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van 7 juli 2016 tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du 7 juillet 2016 modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

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

M. DE BLOCK