

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2025/001550]

24 FEVRIER 2025. — Arrêté ministériel modifiant le chapitre « B. Neurochirurgie » de 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

Le Ministre des Affaires sociales,

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

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

Vu la proposition motivée définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 29 août 2024 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 18 septembre 2024 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget donné le 28 novembre 2024 ;

Vu l'avis standard 65/2023 du 24 mars 2023 de l'Autorité de protection des données, auquel l'Autorité renvoie par décision du 18 octobre 2024 dans le dossier CO-A-2024-257 ;

Vu l'avis 77.371/2 du Conseil d'Etat, donné le 27 janvier 2025, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre "B. Neurochirurgie" de la Liste, jointe comme annexe 1^{re} à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 20 janvier 2025; les modifications suivantes sont apportées:

1° le point « B.2 Neurostimulateurs et accessoires » est complété par le point « B.2.9 Neurostimulateurs et accessoires en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs » et par les prestations suivantes et ses modalités de remboursement :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2025/001550]

24 FEBRUARI 2025. — Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "B. Neurochirurgie" 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, artikel 35septies/2, § 1, 1° en § 2, 1°, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 2013;

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

Gelet op het gemotiveerde definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 29 augustus 2024;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 18 september 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 28 november 2024;

Gelet op het standaardadvies nr. 65/2023 van 24 maart 2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, waarnaar de Autoriteit verwijst bij besluit van 18 oktober 2024 in het dossier CO-A-2024-257;

Gelet op het advies 77.371/2 van de Raad van State, gegeven op 27 januari 2025, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit:

Artikel 1. In het hoofdstuk "B. Neurochirurgie" van de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 20 januari 2025, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het punt "B.2 Neurostimulatoren en toebehoren" wordt met het punt "B.2.9 Neurostimulatoren en toebehoren in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen" en met de volgende verstrekkingen en zijn vergoedingsmodaliteiten aangevuld:

« **185430-185441** Neurostimulateur non-rechargeable, pour stimulation unilatérale (un canal) en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, le programmeur patient inclus

"**185430-185441** Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor unilaterale stimulatie (één kanaal) in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 39705	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 39705
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 5.266,74 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €	Plafond-/ maximum prijs € 5.266,74	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement /			Vergoedings- bedrag /
Condition de remboursement: B-§15";			Vergoedingsvoorwaarde: B-§15";		

« **185452-185463** Neurostimulateur non-rechargeable, pour stimulation bilatérale (deux canaux) en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, le programmeur patient inclus

"**185452-185463** Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen) in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 39701	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 39701
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 9.169,81 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €	Plafond-/ maximum prijs € 9.169,81	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement /			Vergoedings- bedrag /
Condition de remboursement: B-§15";			Vergoedingsvoorwaarde: B-§15";		

« **185474-185485** Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement, pour stimulation unilatérale (un canal) en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, le programmeur patient inclus

"**185474-185485** Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor unilaterale stimulatie (één kanaal) in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 39705	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 39705
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 5.266,74 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €	Plafond-/ maximum prijs € 5.266,74	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€

		Montant du remboursement /			Vergoedings- bedrag /
Condition de remboursement: B-§15";				Vergoedingsvoorwaarde: B-§15";	
« 185496-185500 Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour stimulation unilatérale (un canal) en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, le programmeur patient inclus, en cas de remplacement anticipé		" 185496-185500		Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor unilaterale stimulatie (één kanaal) in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging	
Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 39705	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 39705
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 5.266,74 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €	Plafond-/ maximum prijs € 5.266,74	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement /			Vergoedings- bedrag /
Condition de remboursement: B-§15";				Vergoedingsvoorwaarde: B-§15";	
« 185511-185522 Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement, pour stimulation bilatérale (deux canaux) en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, le programmeur patient inclus		" 185511-185522		Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen) in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat	
Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 39701	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 39701
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 9.169,81 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €	Plafond-/ maximum prijs € 9.169,81	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement /			Vergoedings- bedrag /
Condition de remboursement: B-§15";				Vergoedingsvoorwaarde: B-§15";	
« 185533-185544 Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement, pour stimulation bilatérale (deux canaux) en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, le programmeur patient inclus, en cas de remplacement anticipé		" 185533-185544		Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen) in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging	

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 39701	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 39701
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 9.169,81 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €	Plafond-/ maximum prijs € 9.169,81	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement /			Vergoedings- bedrag /
Condition de remboursement: B-§15";			Vergoedingsvoorwaarde: B-§15";		

« **185555-185566** Premier neurostimulateur rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs

"**185555-185566** Eerste heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 39702	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 39702
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 17.333,75 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €	Plafond-/ maximum prijs € 17.333,75	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement /			Vergoedings- bedrag /
Condition de remboursement: B-§15";			Vergoedingsvoorwaarde: B-§15";		

« **185570-185581** Neurostimulateur de remplacement rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs

"**185570-185581** Heroplaadbare vervangingsneurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 39702	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 39702
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 17.333,75 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €	Plafond-/ maximum prijs € 17.333,75	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement /			Vergoedings- bedrag /

Condition de remboursement: B-§15”;

Vergoedingsvoorwaarde: B-§15”;

« **185592-185603** Neurostimulateur de remplacement rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, en cas de remplacement anticipé

"185592-185603 Heroplaadbare vervangingsneurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, in geval van voortijdige vervanging

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 39702	Vergoedingscategorie: I.A.a	Nominatieve lijst : 39702	
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 17.333,75 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €	Plafond-/ maximum prijs € 17.333,75	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement /			Vergoedings- bedrag /

Condition de remboursement: B-§15”;

Vergoedingsvoorwaarde: B-§15”;

« **185614-185625** Programmeur patient pour neurostimulateur rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs

"185614-185625 Patiëntenprogrammeerapparaat voor heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 39703	Vergoedingscategorie: I.A.a	Nominatieve lijst : 39703	
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 596,60 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €	Plafond-/ maximum prijs € 596,60	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement /			Vergoedings- bedrag /

Condition de remboursement: B-§15”;

Vergoedingsvoorwaarde: B-§15”;

« **185636-185640** Programmeur patient de remplacement pour neurostimulateur rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs

"185636-185640 Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 39703	Vergoedingscategorie: I.A.a	Nominatieve lijst : 39703	
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%

Prix plafond/maximum 596,60 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €	Plafond-/ maximum prijs € 596,60	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement /			Vergoedingsbedrag /
Condition de remboursement: B-§15”;			Vergoedingsvoorwaarde: B-§15”;		
« 185651-185662 Chargeur pour neurostimulateur rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs			"185651-185662 Lader voor heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen		
Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 39704	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 39704
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 1.485,75 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €	Plafond-/ maximum prijs € 1.485,75	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement /			Vergoedingsbedrag /
Condition de remboursement: B-§15”;			Vergoedingsvoorwaarde: B-§15”;		
« 185673-185684 Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs			"185673-185684 Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen		
Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 39704	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 39704
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 1.485,75 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €	Plafond-/ maximum prijs € 1.485,75	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement /			Vergoedingsbedrag /
Condition de remboursement: B-§15”;			Vergoedingsvoorwaarde: B-§15”;		
« 185695-185706 Ensemble des électrodes et extensions implantées, pour stimulation des cordons postérieurs de la moëlle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention			"185695-185706 Geheel van “ ingeplante elektroden en extensies, voor stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met uitzondering van alle andere doelgebieden in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep		

Catégorie de remboursement : I.D.a		Liste nominative : /	Vergoedingscategorie: I.D.a		Nominatieve lijst : /
Base de remboursement 1.089,55 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis € 1.089,55	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €	Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement 1.089,55 €			Vergoedings- bedrag € 1.089,55
Condition de remboursement: B-§15";			Vergoedingsvoorwaarde: B-§15";		

« **185710-185721** Ensemble des électrodes et extensions en cas de stimulation d'essai négative, pour stimulation des cordons postérieurs de la moëlle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

"**185710-185721** Geheel van elektroden en extensies in geval van negatieve proefstimulatie, voor stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met uitzondering van alle andere doelgebieden in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep

Catégorie de remboursement : I.D.a		Liste nominative : /	Vergoedingscategorie: I.D.a		Nominatieve lijst /
Base de remboursement 1.089,55 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis € 1.089,55	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €	Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement 1.089,55 €			Vergoedings- bedrag € 1.089,55
Condition de remboursement: B-§15";			Vergoedingsvoorwaarde: B-§15";		

« **185732-185743** Ensemble des extensions de remplacement implantées, pour stimulation des cordons postérieurs de la moëlle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

"**185732-185743** Geheel van geïmplanteerde vervangingsextensies, voor stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met uitzondering van alle andere doelgebieden in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep

Catégorie de remboursement : I.D.a		Liste nominative : /	Vergoedingscategorie: I.D.a		Nominatieve lijst /
Base de remboursement 169,38 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis € 169,38	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €	Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€

		Montant du remboursement 169,38 €			Vergoedings- bedrag € 169,38
Condition de remboursement: B-§15";			Vergoedingsvoorwaarde: B-§15";		
« 185754-185765 Ensemble des électrodes et extensions de remplacement implantées, pour stimulation des cordons postérieurs de la moëlle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention			" 185754-185765 Geheel van geïmplanteerde vervangingselektroden en vervangingsextensies, voor stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met uitzondering van alle andere doelgebieden in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep		
Catégorie de remboursement : I.D.a		Liste nominative : /	Vergoedingscategorie: I.D.a		Nominatieve lijst /
Base de remboursement 1.089,55 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis € 1.089,55	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €	Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement 1.089,55 €			Vergoedings- bedrag € 1.089,55
Condition de remboursement: B-§15";			Vergoedingsvoorwaarde: B-§15";		

2° La condition de remboursement B-§15 qui correspond aux prestations précitées est insérée, et est rédigée comme suit :

« B-§15

Prestations liées

185430-185441
185452-185463
185474-185485
185496-185500
185511-185522
185533-185544
185555-185566
185570-185581
185592-185603
185614-185625
185636-185640
185651-185662
185673-185684
185695-185706
185710-185721
185732-185743
185754-185765

2° De volgende vergoedingsvoorwaarde B-§15 die gaat bij de voornoemde verstrekkingen worden ingevoegd, luidend als volgt:

"B-§15

Gelinkte prestaties

185430-185441
185452-185463
185474-185485
185496-185500
185511-185522
185533-185544
185555-185566
185570-185581
185592-185603
185614-185625
185636-185640
185651-185662
185673-185684
185695-185706
185710-185721
185732-185743
185754-185765

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux neurostimulateurs en cas de douleur polyneuropathique réfractaire des membres inférieurs d'origine diabétique

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de neurostimulatoren in geval van een refractair pijnlijke diabetische polyneuropathie van de

(Painful diabetic polyneuropathy ou PDPN) pour un bénéficiaire avec un syndrome douloureux neuropathique démontré, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 185430-185441, 185452-185463, 185474-185485, 185496-185500, 185511-185522, 185533-185544, 185555-185566, 185570-185581, 185592-185603, 185614-185625, 185636-185640, 185651-185662, 185673-185684, 185695-185706, 185710-185721, 185732-185743 et 185754-185765 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:

1.1. Pose d'indication

L'indication doit être posée par une équipe algologique multidisciplinaire d'un Centre multidisciplinaire de traitement de la douleur chronique (CMD) reconnu par les autorités ayant la Santé publique dans leurs attributions.

Pour poser l'indication, l'équipe algologique multidisciplinaire se base notamment sur les données d'un médecin-spécialiste en endocrinologie-diabétologie qui travaille dans un établissement hospitalier inscrit sur la liste des établissements de rééducation Diabète (centres spécialisés – 786).

1.2. Implantation et suivi

L'implantation et le suivi doivent être effectués dans un établissement hospitalier disposant d'un Centre multidisciplinaire de traitement de la douleur chronique (CMD) reconnu par les autorités ayant la Santé publique dans leurs attributions.

L'établissement hospitalier dans lequel l'intervention a lieu, dispose d'un service neurochirurgical qui opère effectivement sous la direction d'un médecin spécialiste en neurochirurgie et doit garantir une permanence en neurochirurgie 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 permettant au bénéficiaire de s'y adresser à tout moment en cas de problèmes éventuels du neurostimulateur.

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

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 185430-185441, 185452-185463, 185474-185485, 185496-185500, 185511-185522, 185533-185544, 185555-185566, 185570-185581, 185592-185603, 185614-185625, 185636-185640, 185651-

onderste ledematen (Painful diabetic polyneuropathy of PDPN) voor een rechthebbende met een aangetoond neuropathisch pijnsyndroom, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 185430-185441, 185452-185463, 185474-185485, 185496-185500, 185511-185522, 185533-185544, 185555-185566, 185570-185581, 185592-185603, 185614-185625, 185636-185640, 185651-185662, 185673-185684, 185695-185706, 185710-185721, 185732-185743 en 185754-185765 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:

1.1. Indicatiestelling

De indicatiestelling dient te gebeuren door een algologisch multidisciplinair team van een Multidisciplinair centrum voor de behandeling van chronische pijn (MPC) erkend door de overheid tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Om de indicatie te stellen baseert het algologisch multidisciplinair team zich met name op gegevens van een arts-specialist in endocrinologie-diabetologie die werkt in een verplegingsinrichting ingeschreven op de lijst van revalidatie-inrichtingen voor zelfregulatie van diabetes mellitus patiënten (gespecialiseerd centrum – 786).

1.2. Implantatie en opvolging

De implantatie en opvolging dienen te worden uitgevoerd in een verplegingsinrichting met een Multidisciplinair centrum voor de behandeling van chronische pijn (MPC) erkend door de overheid tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

De verplegingsinrichting waar de ingreep wordt uitgevoerd, beschikt over een neurochirurgische dienst die effectief werkt onder de leiding van een arts-specialist in neurochirurgie en moet een permanentie in neurochirurgie garanderen van 24 uur op 24 uur en van 7 dagen op 7 dagen waar de rechthebbende zich op elk moment kan aanbieden voor eventuele problemen met de neurostimulator.

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

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 185430-185441, 185452-185463, 185474-185485, 185496-185500, 185511-185522, 185533-185544, 185555-185566, 185570-185581, 185592-185603, 185614-185625, 185636-185640,

et

4. L'indication et la pertinence d'un traitement par stimulation des cordons postérieurs de la moëlle épinière par rapport à d'autres alternatives telles que définies dans les revues systématiques de la littérature publiées les plus récentes, ont été discutées et évaluées, préalablement à l'intervention, par l'équipe algologique multidisciplinaire.

ET

5. Le traitement est réalisé par stimulation électrique des cordons postérieurs de la moëlle épinière, après exclusion de toutes les autres cibles.

ET

6. Le bénéficiaire doit être âgé d'au moins 18 ans au moment de l'implantation.

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

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

ou

b) les bénéficiaires chez qui un neurostimulateur prévu sous la prestation 185430-185441 ou 185452-185463 ou 185474-185485 ou 185496-185500 ou 185511-185522 ou 185533-185544 a déjà été implanté et qui nécessitent un remplacement pour « end of life » dans les deux ans suivant l'implantation.

2.2. Critères d'exclusion

Douleur polyneuropathique principalement dans les membres supérieurs.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 185430-185441, 185452-185463, 185474-185485, 185496-185500, 185511-185522, 185533-185544, 185555-185566, 185570-185581, 185592-185603, 185614-185625, 185636-185640, 185651-185662 et 185673-185684 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition

Le neurostimulateur est un générateur d'impulsions électriques équipé d'une batterie, l'ensemble étant totalement implanté chez le bénéficiaire. Le neurostimulateur doit être relié physiquement à une ou plusieurs électrodes, et si nécessaire au moyen d'une ou plusieurs extensions.

Le programmeur patient est un appareil physique comprenant toutes les applications digitales appropriées.

en

4. De indicatie en de pertinentie van een behandeling door stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg ten opzichte van andere alternatieven zoals gedefinieerd in de meest recente gepubliceerde systematische literatuurreviews werden besproken en geëvalueerd voorafgaand aan de ingreep door het agologisch multidisciplinair team.

EN

5. De behandeling geschiedt door elektrische stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg, na exclusie van alle andere doelgebieden.

EN

6. De rechthebbende is op het ogenblik van de implantatie minimaal 18 jaar oud.

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

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

of

b) de rechthebbenden die reeds een neurostimulator kregen ingeplant onder verstrekking 185430-185441 of 185452-185463 of 185474-185485 of 185496-185500 of 185511-185522 of 185533-185544 en die een « end of life » vervanging nodig hebben binnen twee jaar volgend op de implantatie

2.2. Exclusiecriteria

Polyneuropathische pijn voornamelijk in de bovenste ledematen.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 185430-185441, 185452-185463, 185474-185485, 185496-185500, 185511-185522, 185533-185544, 185555-185566, 185570-185581, 185592-185603, 185614-185625, 185636-185640, 185651-185662 en 185673-185684 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

De neurostimulator is een generator van elektrische impulsen uitgerust met een batterij en die als geheel wordt ingeplant bij de rechthebbende. De neurostimulator moet fysiek verbonden zijn met één of meerdere elektroden, indien nodig door middel van één of meerdere extensies.

Het patiëntenprogrammeerapparaat is een fysiek apparaat met alle bijhorende digitale toepassingen.

3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

3.3.1. Neurostimulateurs non rechargeables :

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 185430-185441, 185452-185463, 185474-185485, 185496-185500, 185511-185522 et 185533-185544, une garantie totale est exigée pour une période de vingt-quatre mois.

3.3.2. Neurostimulateurs rechargeables

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 185555-185566, 185570-185581 et 185592-185603, une garantie de neuf ans doit être donnée : une garantie totale pour les cinq premières années et une garantie au prorata pour les quatre années suivantes.

Pour le chargeur (prestations 185651-185662 et 185673-185684), une garantie totale de neuf ans est exigée.

4. Procédure de demande et formulaires

L'intervention de l'assurance ne peut être accordée qu'après que le formulaire B-Form-I-16 ait été complété via le registre interactif en ligne.

Le mode d'emploi reprenant la manière dont ces données sont enregistrées et validées ainsi que la façon selon laquelle ces données sont transmises aux organismes assureurs, à BeWell Innovations, aux établissements hospitaliers implantateurs et à la Commission, est établi par la Commission et le Service des soins de santé.

Toutes les demandes doivent être examinées et validées pendant une concertation algologique multidisciplinaire (CAM) du CMD pour ensuite être téléchargées dans le registre interactif en ligne.

À cette CAM, doivent être présents au minimum l'anesthésiste algologue traitant, le neurochirurgien traitant, le psychologue de la douleur traitant et le neuropsychiatre ou psychiatre algologue ou neurologue traitant.

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

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

4.1. Première implantation

4.1.1. Les prestations 185430-185441, 185452-185463, 185555-185566, 185614-185625, 185651-185662 et 185695-185706 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après que le formulaire B-

3.2. Criteria

Niet van toepassing.

3.3. Garantievoorwaarden

3.3.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 185430-185441, 185452-185463, 185474-185485, 185496-185500, 185511-185522 en 185533-185544 is een volledige garantie vereist voor een periode van vierentwintig maanden.

3.3.2. Heroplaadbare neurostimulatoren

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 185555-185566, 185570-185581 en 185592-185603 moet een garantie van negen jaar worden gegeven: een volledige garantie voor de eerste vijf jaar en voor de volgende vier jaar een garantie pro rata.

Voor de lader (verstrekkingen 185651-185662 en 185673-185684) is een volledige garantie van negen jaar vereist.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

De verzekeringstegemoetkoming mag slechts worden toegekend nadat het formulier B-Form-I-16 werd ingevuld via het online interactief register.

De handleiding met de manier waarop de gegevens geregistreerd en gevalideerd worden, alsook de wijze waarop die gegevens worden overgedragen naar de verzekeringsinstellingen, BeWell Innovations, de implanterende verplegingsinrichtingen en de Commissie, wordt vastgesteld door de Commissie en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

Alle aanvragen dienen tijdens een multidisciplinair algologisch overleg (MAO) binnen het MPC besproken en gevalideerd te worden om vervolgens in het interactief online register opgeladen te worden.

Op dit MAO dienen minimaal de behandelende anesthesist-algoloog, de behandelende neurochirurg, de behandelende pijnpsycholoog en de behandelende neuropsychiater, psychiater-algoloog of neuroloog aanwezig te zijn.

De arts-specialist in endocrinologie-diabetologie, de huisarts van rechthebbende, de pijnverpleegkundige en andere zorgverstrekkers kunnen ook aanwezig zijn op dit MAO.

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

4.1. Eerste implantatie

4.1.1. De verstrekkingen 185430-185441, 185452-185463, 185555-185566, 185614-185625, 185651-185662 en 185695-185706 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering nadat

Form-I-16 ait été complété dans le registre interactif en ligne, avec une notification automatique au médecin-conseil.

Une thérapie d'essai doit être réalisée pendant une période d'au moins dix jours. Cette thérapie d'essai est positive lorsque, après au moins dix jours, les conditions suivantes sont remplies simultanément :

Par rapport au bilan médical et au bilan psychologique réalisés avant la thérapie d'essai :

- Diminution d'au moins 50 % de la douleur (score NRS au repos et en mouvement). La diminution de 50% est calculée comme la différence entre le score NRS moyen sur une période de 7 jours consécutifs avant la thérapie d'essai et le score NRS moyen pendant la thérapie d'essai ;
- et
- Amélioration de la qualité du repos nocturne mesurée au moyen du score NRS quotidien pendant la durée de la période d'essai ou au moyen d'une mesure téléométrique ;
- et
- Une amélioration du sentiment de mal-être psycho-neuro-somatique général mesuré au moyen du questionnaire SCL-90 revised ;
- et
- Diminution du score MQS grâce à une diminution de la médication analgésique (réduction des doses, retour à des analgésiques mineurs ou suppression de la médication) ;
- et
- Une diminution de la sévérité de la douleur neuropathique mesurée au moyen du questionnaire NPS ;
- et
- Une amélioration du statut fonctionnel global du bénéficiaire mesuré au moyen de l'échelle Katz et/ou d'un suivi téléométrique).

ET

Pendant la période d'essai :

- Au moins un score d'une nette amélioration (très grande amélioration ou grande amélioration) et d'une grande satisfaction (absolument satisfait ou très satisfait) dans le questionnaire GPE-DV.

4.1.2. La prestation 185430-185441, 185452-185463 ou 185555-185566 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé avant de débiter la thérapie d'essai via le registre interactif en ligne.

Le mode d'emploi reprenant la manière dont le numéro d'ordre est demandé est établi par la Commission et le Service des soins de santé.

het formulier B-Form-I-16 werd ingevuld in het interactief online register met een automatische notificatie aan de adviserend-arts.

Een proefstimulatie van minstens tien dagen moet uitgevoerd worden. De proefstimulatie is positief wanneer na minstens tien dagen de volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

Ten opzichte van het psychologisch en het medisch bilan uitgevoerd voor de proefstimulatie:

- Pijnvermindering van ten minste 50% (voor de NRS score in rust en tijdens beweging). De vermindering van 50% wordt berekend als het verschil tussen de gemiddelde NRS-score over een periode van 7 opeenvolgende dagen vóór de proeftherapie en de gemiddelde NRS-score gedurende de proeftherapie;
- en
- Verbetering van de kwaliteit van de nachtrust gemeten door middel van de dagelijkse NRS score tijdens de duur van de proefperiode of door middel van telemetrische opmeting;
- en
- Een verbetering van het algemeen psycho-neurotisch-somatisch onwelbevinden, gemeten door middel van de SCL-90 revised vragenlijst;
- en
- Vermindering van de MQS score door vermindering van de analgetische medicatie (reductie van de doses, terugvallen op mineure analgetica of wegvallen van de medicatie);
- en
- Een vermindering van de ernst van de neuropathische pijn gemeten door middel van de NPS vragenlijst;
- en
- Een verbetering van de globale functionele status van de rechthebbende gemeten door de Katz schaal en/of een telemetrische opvolging.

EN

Tijdens de proefperiode:

- Minstens een score van duidelijke verbetering (heel veel beter of veel beter) en grote tevredenheid (absoluut tevreden of zeer tevreden) in de GPE-DV vragenlijst.

4.1.2. De verstrekking 185430-185441, 185452-185463 of 185555-185566 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangst van een volgnummer. Dit dient voor het begin van de proefstimulatie aangevraagd te worden via het interactief online register.

De handleiding met de manier waarop een volgnummer wordt aangevraagd, wordt vastgesteld door de Commissie en de Dienst voor geneeskundige verzorging.

4.1.3. La prestation 185710-185721 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après notification au médecin-conseil via le registre interactif en ligne et pour autant :

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

et

- b. qu'il soit satisfait aux critères mentionnés au point 4.1.1.

4.2. Remplacement

Les prestations 185474-185485 ou 185511-185522 ou 185570-185581 ou 185636-185640 ou 185673-185684 ou 185732-185743 ou 185754-185765 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du médecin-conseil, avant implantation, sur base d'une demande motivée via le formulaire B-Form-I-16 complété dans le registre interactif en ligne.

La demande pour un remplacement doit être envoyée via le registre interactif en ligne à l'Organe Consultatif National (OCN).

Avant remplacement, une période sans stimulation d'une durée d'au moins dix jours doit être réalisée afin de démontrer qu'il y a une aggravation de la douleur après arrêt de la stimulation.

La période sans stimulation est positive lorsque, après au moins dix jours, les conditions suivantes sont remplies simultanément par rapport à la situation avant le démarrage de la période sans stimulation :

- Le bénéficiaire présente, sur une base journalière, une intensité moyenne de la douleur de minimum 5/10 (score NRS, pendant la durée de la période sans stimulation) ;

et

- Diminution de la qualité du repos nocturne mesuré au moyen du score NRS quotidien pendant la durée de la période sans stimulation ou au moyen d'une mesure téléométrique ;

-

et

- Augmentation du score MQS en raison d'une augmentation de la médication analgésique (augmentation des doses, passage à des analgésiques majeurs ou retour de la médication analgésique) ;

et

4.1.3. De verstrekking 185710-185721 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na notificatie aan de adviserend-arts via het interactief online register en voor zover:

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

en

- b. dat aan de criteria vermeld in het punt 4.1.1 is voldaan.

4.2. Vervanging

De verstrekkingen 185474-185485 of 185511-185522 of 185570-185581 of 185636-185640 of 185673-185684 of 185732-185743 of 185754-185765 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de adviserend-arts voor implantatie op basis van een gemotiveerde aanvraag via het formulier B-Form-I-16 ingevuld in het interactief online register.

De aanvraag voor een vervanging dient via het interactief online register naar het Nationaal Adviesorgaan (NAO) te worden doorgestuurd.

Vóór vervanging moet een periode zonder stimulatie van ten minste tien dagen worden uitgevoerd om aan te tonen dat er een verslechtering van de pijnklachten optreedt na het stoppen van de stimulatie.

De periode zonder stimulatie is positief wanneer na minstens tien dagen de volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld ten opzichte van de situatie vóór de aanvang van de periode zonder stimulatie:

- De rechthebbende vertoont op dagelijkse basis een gemiddelde pijnintensiteit van minimum 5/10 (NRS score, gedurende de volledige duur van de periode zonder stimulatie);

en

- Verslechtering van de kwaliteit van de nachtrust gemeten door middel van de dagelijkse NRS score tijdens de duur van de periode zonder stimulatie of door middel van telemetrische opmeting;

en

- Toename van de MQS score door toename van de analgetische medicatie (verhoging van de doses, terugvallen op majeure analgetica of terug naar analgetische medicatie);

en

- Une augmentation de la sévérité de la douleur neuropathique mesurée au moyen du questionnaire NPS ;

et

- Une détérioration du statut fonctionnel global du bénéficiaire mesuré au moyen de l'échelle Katz et/ou d'un suivi téléométrique.

- Een toename van de ernst van de neuropathische pijn gemeten door middel van de NPS vragenlijst;

en

- Een verslechtering van de globale functionele status van de rechthebbende gemeten door de Katz schaal en/of een telemetrische opvolging.

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

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

Le médecin-conseil communique sa décision motivée via le registre interactif en ligne au pharmacien hospitalier, à l'équipe algologique concernée et au bénéficiaire concerné via son organisme assureur, endéans les trente jours ouvrables suivant la réception de l'avis de l'OCN.

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

L'avis de l'OCN est réputé accepté, sauf opposition du médecin-conseil dans le délai de trente jours ouvrables susmentionné.

Het advies van het NAO wordt geacht te zijn aanvaard, behoudens verzet van de adviserend-arts binnen de bovenvermelde termijn van dertig werkdagen.

L'OCN est composé de membres désignés par la Belgian Pain Society (BPS), la Vlaamse Anesthesiologische Vereniging voor pijnbestrijding (VAVP), le Groupe Régional Interdisciplinaire Douleur (GRID), la Benelux Neuromodulation Society (BNS), la Belgische vereniging voor stereotactische en functionele neurochirurgie (BSSFN) et la Spine Society Belgium (SSBe). Le président est un membre de la BPS.

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

L'OCN se compose d'au moins 5 anesthésistes algologues, 2 psychologues de la douleur, 3 neurochirurgiens et 1 psychiatre algologue ou neuropsychiatre ou neurologue qui travaillent dans une équipe algologique multidisciplinaire (EAM) ou un centre multidisciplinaire de la douleur (CMD) répartis sur l'ensemble du pays. Afin de se réunir valablement, au moins 6 membres doivent être présents, dont au moins 3 anesthésistes algologues, 1 psychologue de la douleur et 1 neurochirurgien.

Het NAO bestaat uit minstens 5 anesthesist-algologen, 2 pijnpsychologen, 3 neurochirurgen en 1 psychiater-algoloog of neuropsychiater of neuroloog werkzaam in een multidisciplinair algologisch team (MAT) of een multidisciplinair pijncentrum (MPC) verdeeld over het gehele land. Om geldig te vergaderen dienen minstens 6 leden aanwezig te zijn, waarvan minstens 3 anesthesist-algologen, 1 pijnpsycholoog en 1 neurochirurg.

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

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

L'OCN doit examiner la demande du CMD dans les deux mois. L'OCN informe l'équipe algologique traitante de sorte qu'elle puisse la défendre. Le médecin-spécialiste en endocrinologie-diabétologie peut être présent pendant l'examen du dossier.

Het NAO moet de aanvraag van het MPC binnen twee maanden onderzoeken. Het NAO informeert het behandelend algologisch team zodat deze de aanvraag kan verdedigen. De arts-specialist in endocrinologie-diabetologie kan aanwezig zijn tijdens de bespreking van het dossier.

Pendant l'examen des dossiers, un médecin-conseil, des médecins membres de la Commission et des représentants de l'INAMI peuvent toujours être présents.

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

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

4.3. Remplacement anticipé

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 185496-185500 ou 185533-185544 pour un remplacement anticipé, c'est-à-dire avant le délai de vingt-quatre mois pour les neurostimulateurs non-rechargeables peut être accordée selon les modalités prévues au point 4.2. à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

Une intervention de l'assurance obligatoire, dans le délai de neuf ans, pour le remplacement anticipé d'un neurostimulateur rechargeable (prestation 185592-185603) peut être autorisée selon les modalités prévues au point 4.2. à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

4.4. Suivi du traitement après implantation

Le bénéficiaire qui bénéficie d'une intervention de l'assurance obligatoire pour un neurostimulateur doit être évalué et suivi au moins deux fois par année civile par l'équipe algologique multidisciplinaire traitante afin de conserver une relation thérapeutique.

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

Pour le suivi du traitement du bénéficiaire, les données mentionnées dans le formulaire B-Form-I-16 doivent être enregistrées dans le registre interactif en ligne.

4.5. Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 185555-185566, 185570-185581 ou 185592-185603 exclut, pendant une période de neuf ans, une intervention de l'assurance pour les prestations 185430-185441, 185452-185463, 185474-185485, 185496-185500, 185511-185522, 185533-185544 et 185570-185581.

5.2 Autres règles

Tijdens de bespreking van de dossiers kan er altijd een adviserend-arts, artsen van de Commissie en vertegenwoordigers van het RIZIV, aanwezig zijn.

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

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

4.3. Voortijdige vervanging

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 185496-185500 of 185533-185544 voor een voortijdige vervanging, namelijk vóór de termijn van vierentwintig maanden voor de niet-heroplaadbare neurostimulatoren, kan worden toegestaan volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.2. op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, tijdens de periode van negen jaar, voor de voortijdige vervanging van een heroplaadbare neurostimulator (verstrekking 185592-185603), kan worden toegestaan volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.2. op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.

4.4. Opvolging van de behandeling na implantatie

De rechthebbende die een neurostimulator krijgt, dient minstens twee keer per kalenderjaar geëvalueerd en opgevolgd te worden door het behandelend multidisciplinair algologisch team ter behoud van een therapeutische relatie.

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

Voor de opvolging van de behandeling van de rechthebbende moeten de gegevens vermeldt in het formulier B-Form-I-16 in het interactief online register geregistreerd worden.

4.5. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 185555-185566, 185570-185581 of 185592-185603 sluit gedurende een periode van negen jaar een tegemoetkoming van de verplichte verzekering uit voor de verstrekkingen 185430-185441, 185452-185463, 185474-185485, 185496-185500, 185511-185522, 185533-185544 en 185570-185581.

5.2. Andere regels

5.2.1. Les prestations 185430-185441, 185452-185463 et 185555-185566 ne peuvent être attestées qu'une seule fois sur la durée de vie du bénéficiaire.

5.2.2. Nombre annuel de remboursement au niveau national

Le nombre de remboursements par l'assurance obligatoire de la prestation 185430-185441, 185452-185463 ou 185555-185566 est limité à 25 par année civile.

5.2.3. Mesures transitoires

Pour l'année de l'entrée en vigueur, le nombre d'interventions pour la prestation 185430-185441, 185452-185463 ou 185555-185566 sera déterminé au pro rata sur la base de la date de publication de cette condition de remboursement.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement B-§15 sont celles déterminées dans le formulaire mentionné au point 4 et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, alinéa 1^{er}, 1°, 2°, 3° et 4° de la loi.

Le traitement des données personnelles est effectué comme mentionné à l'art. 35 septies/10, 1°, 2° et 3° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 1°, 2°, 3° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35septies/12, 1° et 2° de la loi ont accès aux données à caractère personnel pseudonymisées.

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1^{er} de la loi est fixé à 10 ans.

8. Divers

La Commission peut, en tout temps, demander à l'OCN une évaluation avec rapport. La nature de l'évaluation demandée est déterminée par la Commission. »

5.2.1. De verstrekkingen 185430-185441, 185452-185463 en 185555-185566 kunnen slechts eenmaal tijdens de levensduur van de rechthebbende geattesteerd worden.

5.2.2. Jaarlijkse aantal tegemoetkomingen op nationaal niveau

Het aantal tegemoetkomingen van de verplichte ziekteverzekering onder verstrekking 185430-185441, 185452-185463 of 185555-185566 wordt beperkt tot 25 per kalenderjaar.

5.2.3. Overgangsmatregelen

Voor het jaar van inwerkingtreding wordt het aantal toegekende tegemoetkomingen voor verstrekking 185430-185441, 185452-185463 of 185555-185566 pro rata bepaald, gebaseerd op de publicatiedatum van deze vergoedingsvoorwaarde.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde B-§15 worden geregistreerd zijn deze bepaald in het formulier vermeld onder punt 4 en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, eerste lid, 1°, 2°, 3° en 4° van de wet.

De verwerking van de persoonsgegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1°, 2° en 3° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 1°, 2°, 3° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/12, 1° en 2° van de wet hebben toegang tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar.

8. Allerlei

De Commissie kan ten allen tijde aan het NAO een evaluatie met verslag vragen. De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld."

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, est ajoutée une nouvelle liste nominative 397 associée aux prestations 185430-185441, 185452-185463, 185474-185485, 185496-185500, 185511-185522, 185533-185544, 185555-185566, 185570-185581, 185592-185603, 185614-185625, 185636-185640, 185651-185662, 185673-185684, 185695-185706, 185710-185721, 185732-185743 et 185754-185765 jointe comme annexe au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} mars 2025.
Bruxelles, le 24 février 2025.

F. VANDENBROUCKE

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 wordt een nieuwe nominatieve lijst 397, behorende bij de verstrekkingen 185430-185441, 185452-185463, 185474-185485, 185496-185500, 185511-185522, 185533-185544, 185555-185566, 185570-185581, 185592-185603, 185614-185625, 185636-185640, 185651-185662, 185673-185684, 185695-185706, 185710-185721, 185732-185743 en 185754-185765 toegevoegd die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 maart 2025.
Brussel, 24 februari 2025.

F. VANDENBROUCKE

Bijlage bij het Ministerieel besluit van 24 februari 2025 tot wijziging van hoofdstuk "B. Neurochirurgie" 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

Annexe à l'Arrêté ministériel du 24 février 2025 modifiant le chapitre « B. Neurochirurgie » de 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

Neurostimulatoren en toebehoren in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen

Neurostimulateurs et accessoires en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs

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 - Aflieferingsmarge
- E = Info changement - Info aanpassing

Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing

- A = Ajout - Toevoeging
- S = Suppression - Geschrap
- 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
- ERC = Fin recall - Einde recall

185452 - 185463

€ 9.169,81

Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen) in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat

Neurostimulateur non-rechargeable, pour stimulation bilatérale (deux canaux) en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, le programmeur patient inclus

185511 - 185522

€ 9.169,81

Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen) in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement, pour stimulation bilatérale (deux canaux) en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, le programmeur patient inclus

185533 - 185544

€ 9.169,81

Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen) in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement, pour stimulation bilatérale (deux canaux) en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, le programmeur patient inclus, 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
397010000101	Boston Scientific Benelux	WaveWriter Alpha Prime 16 + Freelink RC5 (Kit)	M365SC14160 + (M365SC52700 / M365SC55721A 0)	9.169,81	9.169,81	0,00	148,74	A	01-03-2025	
397010000297	Boston Scientific Benelux	WaveWriter Alpha Prime + Freelink RC5 (Kit)	M365SC14320 + (M365SC52700 / M365SC55721A 0)	9.169,81	9.169,81	0,00	148,74	A	01-03-2025	

185555 - 185566

€ 17.333,75

Eerste heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen
Premier neurostimulateur rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs

185570 - 185581

€ 17.333,75

Heroplaadbare vervangingsneurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen
Neurostimulateur de remplacement rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs

185592 - 185603

€ 17.333,75

Heroplaadbare vervangingsneurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, in geval van voortijdige vervanging

Neurostimulateur de remplacement rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, 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
39702000108	Boston Scientific Benelux	WaveWriter Alpha 32 IPG Kit	M365SC12320	17.333,75	17.333,75	0,00	148,74	A	01-03-2025	
39702000207	Boston Scientific Benelux	WaveWriter Alpha 16 IPG Kit	M365SC12160	17.333,75	17.333,75	0,00	148,74	A	01-03-2025	

185614 - 185625

€ 596,60

Patiëntenprogrammeerapparaat voor heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen

Programmateur patient pour neurostimulateur rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs

185636 - 185640

€ 596,60

Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen

Programmateur patient de remplacement pour neurostimulateur rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs

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
397030000115	Boston Scientific Benelux	FreeLink RC5 Kit	M365SC55721A 0	596,60	596,60	0,00	59,66	A	01-03-2025	
397030000214	Boston Scientific Benelux	FreeLink RC5	M365SC52700	596,60	596,60	0,00	59,66	A	01-03-2025	

185651 - 185662

€ 1.485,75

Lader voor heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen
 Chargeur pour neurostimulateur rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs

185673 - 185684

€ 1.485,75

Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen
 Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs

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
397040000122	Boston Scientific Benelux	Charger system	M365SC53120 + M365SC53050 + M365SC63570 + M365SC63050 + M365SC63500	1.378,00	1.378,00	0,00	137,80	A	01-03-2025	

185430 - 185441

€ 5.266,74

Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor unilaterale stimulatie (één kanaal) in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat
 Neurostimulateur non-rechargeable, pour stimulation unilatérale (un canal) en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, le programmeur patient inclus

185474 - 185485

€ 5.266,74

Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor unilaterale stimulatie (één kanaal) in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement, pour stimulation unilatérale (un canal) en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, le programmeur patient inclus

185496 - 185500

€ 5.266,74

Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor unilaterale stimulatie (één kanaal) in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour stimulation unilatérale (un canal) en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, le programmeur patient inclus, en cas de remplacement anticipé

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van 24 februari 2025 tot wijziging van hoofdstuk "B. Neurochirurgie" 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

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du 24 février 2025 modifiant le chapitre « B. Neurochirurgie » de 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,
 Le Ministre des Affaires sociales,

F. VANDENBROUCKE