

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALEFEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

*

- 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

*

- 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

Le Ministre des Affaires sociales,

De Minister van Sociale Zaken,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, inséré par la loi du 20 novembre 2022 l'article 35septies/2, § 1^{er}, 3^o et § 2, 2^o, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013 et l'article 35septies/8, alinéa 3, inséré par la loi du 20 novembre 2022 ;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/1, §2, derde lid, zoals ingevoegd door de wet van 20 november 2022, artikel 35septies/2, § 1, 3^o en § 2, 2^o, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 2013 en artikel 35septies/8, derde lid, zoals ingevoegd door de wet van 20 november 2022;

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 ;

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;

Vu la proposition motivée définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 19 juin 2025 ;

Gelet op het gemotiveerde definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 19 juni 2025;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 3 juillet 2025 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 3 juli 2025;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 16 juillet 2025 ;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 16 juli 2025;

Vu l'avis n° 67/2025 de l'Autorité de protection des données, donné le 21 août 2025 ;

Gelet op het advies nr. 67/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 21 augustus 2025;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2025, en

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven

application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois 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 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 xx/xx/xxxx, les modifications suivantes sont apportées:

1° au point « B.2.7. Neurostimulateurs des ganglions de la racine dorsale et accessoires en cas de Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) des membres inférieurs », les modifications suivantes sont apportées :

a) la prestation 174532–174543 et ses modalités de remboursement sont remplacées par ce qui suit :

« **174532–174543** Neurostimulateur non-rechargeable, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, le programmeur patient inclus

Catégorie de remboursement: I.A.a		Liste nominative : 37701
Base de remboursement List nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Prix plafond/maximum 9.169,81 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement List nom.
Condition de remboursement : B-§13 » ;		

b) la prestation 174554–174565 et ses modalités de remboursement sont remplacées par ce qui suit :

« **174554–174565** Neurostimulateur non-rechargeable, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, le programmeur patient inclus, en cas de remplacement.

Catégorie de remboursement: I.A.a		Liste nominative : 37701
Base de remboursement List nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Prix plafond/maximum 9.169,81 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement List nom.
Condition de remboursement : B-§13 » ;		

op xx maand 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de 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 xx/xx/xxxx, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in punt "B.2.7. Neurostimulatoren van de dorsale wortel ganglion en toebehoren in geval van Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) van de onderste ledematen" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de verstrekking 174532–174543 en haar vergoedingsmodaliteiten worden vervangen als volgt:

“**174532–174543** Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, inclusief het patiëntenprogrammeerapparaat

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst: 37701
Vergoedingsbasis Nom.lijt	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs € 9.169,81	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
		Vergoedings-bedrag Nom.lijt
Vergoedingsvoorwaarde: B-§13”;		

b) de verstrekking 174554–174565 en haar vergoedingsmodaliteiten worden vervangen als volgt:

“**174554–174565** Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van vervanging

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst: 37701
Vergoedingsbasis Nom.lijt	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs € 9.169,81	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
		Vergoedings-bedrag Nom.lijt
Vergoedingsvoorwaarde: B-§13”;		

c) la prestation 174576–174580 et ses modalités de remboursement sont remplacées par ce qui suit :

« **174576–174580** Neurostimulateur non-rechargeable, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, le programmeur patient inclus, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement: I.A.a		Liste nominative : 37701
Base de remboursement List nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Prix plafond/maximum 9.169,81 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement List nom.
Condition de remboursement : B-§13 » ;		

d) la prestation 174591-174602 et ses modalités de remboursement sont remplacées par ce qui suit :

« **174591–174602** Ensemble des électrodes et extensions implantées, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, pour placement chirurgical ou percutané

Catégorie de remboursement: I.A.a		Liste nominative : 37801
Base de remboursement List nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Prix plafond/maximum 1.089,55 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement List nom.
Condition de remboursement : B-§13 » ;		

e) la prestation 174613-174624 et ses modalités de remboursement sont remplacées par ce qui suit :

« **174613–174624** Ensemble des électrodes avec ou sans—extensions implantées, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, pour placement chirurgical ou percutané, en cas de remplacement

Catégorie de remboursement: I.A.a		Liste nominative : 37801
Base de remboursement List nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Prix plafond/maximum 1.089,55 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement List nom.
Condition de remboursement : B-§13 » ;		

c) de verstrekking 174576–174580 en haar vergoedingsmodaliteiten worden vervangen als volgt:

“**174576–174580** Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst: 37701
Vergoedingsbasis Nom.lijt	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs € 9.169,81	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
		Vergoedings-bedrag Nom.lijt
Vergoedingsvoorwaarde: B-§13”;		

d) de verstrekking 174591-174602 en haar vergoedingsmodaliteiten worden vervangen als volgt:

“**174591–174602** Geheel van geïmplanteerde elektroden en extensies, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, voor heelkundige of percutane plaatsing

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst: 37801
Vergoedingsbasis Nom.lijt	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs € 1.089,55	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
		Vergoedings-bedrag Nom.lijt
Vergoedingsvoorwaarde: B-§13”;		

e) de verstrekking 174613-174624 en haar vergoedingsmodaliteiten worden vervangen als volgt:

“**174613–174624** Geheel van geïmplanteerde elektroden met of zonder extensies, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, voor heelkundige of percutane plaatsing, in geval van vervanging

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst: 37801
Vergoedingsbasis Nom.lijt	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs € 1.089,55	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
		Vergoedings-bedrag Nom.lijt
Vergoedingsvoorwaarde: B-§13”;		

f) la prestation 174635-174646 et ses modalités de remboursement sont remplacées par ce qui suit :

« **174635–174646** Ensemble des extensions implantées, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, pour placement chirurgical ou percutané, en cas de remplacement

Catégorie de remboursement: I.A.a		Liste nominative : 37901
Base de remboursement List nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Prix plafond/maximum 169,38 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement List nom.
Condition de remboursement : B-§13 » ;		

g) la prestation 174650-174661 et ses modalités de remboursement sont remplacées par ce qui suit :

« **174650–174661** Ensemble des électrodes et extensions en cas de stimulation d'essai négative, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, pour placement chirurgical ou percutané

Catégorie de remboursement: I.A.a		Liste nominative : 37801
Base de remboursement List nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Prix plafond/maximum 1.089,55 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement List nom.
Condition de remboursement : B-§13 » ;		

2° la condition de remboursement B-§13 est remplacée par ce qui suit :

« Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux neurostimulateurs des ganglions de la racine dorsale (dorsal root ganglion, DRG) en cas de Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) des membres inférieurs, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 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 :

f) de verstrekking 174635-174646 en haar vergoedingsmodaliteiten worden vervangen als volgt:

“**174635–174646** Geheel van geïmplanteerde extensies, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, voor heelkundige of percutane plaatsing, in geval van vervanging

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst: 37901
Vergoedingsbasis Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs € 169,38	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
		Vergoedings- bedrag Nom.lijst
Vergoedingsvoorwaarde: B-§13”;		

g) de verstrekking 174650-174661 en haar vergoedingsmodaliteiten worden vervangen als volgt:

“**174650–174661** Geheel van elektroden en extensies in geval van negatieve proefstimulatie, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, voor heelkundige of percutane plaatsing

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst: 37801
Vergoedingsbasis Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs € 1.089,55	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
		Vergoedings- bedrag Nom.lijst
Vergoedingsvoorwaarde: B-§13”;		

2° de vergoedingsvoorwaarde B-§13 wordt vervangen als volgt:

“Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten van neurostimulatoren van de dorsale wortel ganglion (dorsal root ganglion, DRG) in geval van Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) van de onderste ledematen moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een de verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

1.1. Critères

La pose d'indication, le screening, l'implantation et le suivi à long terme du traitement doivent être effectués 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.

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

L'établissement hospitalier, 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 problème éventuels du neurostimulateur.

1.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

1.2.1. L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur la base du formulaire B-Form-II-05 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661.

Sur la base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers; les prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date. Cette liste sera publiée et mise à jour sur le site internet de l'INAMI.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire B-Form-II-05 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire B-Form-II-05 mis à jour.

L'enregistrement sur cette liste est reconduit de manière tacite jusqu'à ce que l'établissement hospitalier déclare ne plus satisfaire aux critères, déclare ne plus souhaiter apparaître sur cette liste ou bien jusqu'à ce que le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères requis.

1.1. Criteria

De indicatiestelling, de screening, de implantatie en de lange termijn opvolging van de behandeling dienen te worden uitgevoerd 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.

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

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.

1.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

1.2.1. De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier B-Form-II-05 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661 kunnen attesteren.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen; de verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering vanaf die datum. Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier B-Form-II-05 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier B-Form-II-05.

De opname op deze lijst wordt stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat zij niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

1.2.2. A partir du 1^{er} janvier 2028, lorsque le Service des soins de santé constate que les données de suivi du traitement de plus de 25% de bénéficiaires implantés sont manquantes, le remboursement des prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 est suspendu temporairement pour cet établissement hospitalier. Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier.

Lorsque l'établissement hospitalier a complété les données faisant défaut, celui-ci en informe le Service des soins de santé. La suspension de l'intervention est levée lorsque les données sont correctement complétées.

Si l'établissement hospitalier échoue à compléter les données faisant défaut endéans un mois après qu'il ait été averti par le Service des soins de santé, il est supprimé définitivement de la liste des établissements hospitaliers.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

2.1. Critères d'inclusion

2.1.1. L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation du neurostimulateur ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif. Seuls les bénéficiaires (ou éventuellement leur représentant légal) clairement capables de décider de leur plein gré, via une déclaration de consentement éclairé, de l'implantation d'électrodes et d'un neurostimulateur entrent en ligne de compte.

Cette déclaration doit reprendre les avantages et inconvénients du traitement, les risques et l'obligation de suivi après implantation.

2.1.2. Indications

- 1) Le bénéficiaire est atteint d'un CRPS des membres inférieurs démontré, qui répond aux critères de diagnostic de Budapest. L'intensité de la douleur régionale est disproportionnée par rapport à la cause qui la provoque. Le bénéficiaire présente un symptôme dans au moins trois des quatre catégories (sensoriel, vasomoteur, sudomoteur/oedème et moteur/trophique), les troubles sont objectivables dans au moins deux des quatre catégories (sensoriel, vasomoteur, sudomoteur/oedème et moteur/trophique) et d'autres causes possibles de la douleur ont été exclues.

1.2.2. Vanaf 1 januari 2028 wordt, wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de opvolgingsgegevens van meer dan 25% van de geïmplanteerde rechthebbenden ontbreken, de terugbetaling van de verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661 voor die verplegingsinrichting tijdelijk stop gezet. De Dienst voor geneeskundige verzorging brengt de verplegingsinrichting hiervan op de hoogte.

Wanneer de verplegingsinrichting de ontbrekende gegevens heeft vervolledigd, brengt deze de Dienst voor geneeskundige verzorging daarvan op de hoogte. De opschorting van de tegemoetkoming wordt bij correcte vervollediging van de gegevens opgeheven.

Indien de verplegingsinrichting nalaat de ontbrekende gegevens binnen één maand nadat het door de Dienst voor geneeskundige verzorging hierover gewaarschuwd werd te vervolledigen, wordt deze definitief van de lijst van verplegingsinrichtingen geschrapt.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende indicaties voldoet:

2.1. Inclusiecriteria

2.1.1. De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van de neurostimulator toelaten evenals het duurzame en optimale gebruik van het hulpmiddel. Alleen de rechthebbenden (of eventueel hun wettelijke vertegenwoordiger) die duidelijk in staat zijn om, uit eigen wil, via een verklaring van geïnformeerde toestemming over de implantatie van elektroden en een neurostimulator te beslissen, komen in aanmerking.

Die verklaring de voor- en nadelen van de behandeling, de risico's en de verplichting opvolging na implantatie vermelden.

2.1.2. Indicaties

- 1) De rechthebbende lijdt aan een aangetoond CRPS van de onderste ledematen dat voldoet aan de diagnostische Boedapest criteria. De intensiteit van de regionale pijn is disproportioneel met de uitlokkende oorzaak. De rechthebbende vertoont een symptoom in minstens drie van de vier categorieën (sensorisch, vasomotorisch, sudomotorisch/oedeem en motorisch/trofisch), de stoornissen zijn objectiveerbaar in minstens twee van de vier categorieën (sensorisch, vasomotorisch, sudomotorisch/oedeem en motorisch/trofisch) en andere mogelijke oorzaken voor de pijnklacht werden uitgesloten.

ET

- 2) Le bénéficiaire présente une douleur sévère (le score d'intensité de la douleur sur l'échelle NRS est égal ou supérieur à 6), et n'a pas réagi ou insuffisamment aux traitements antérieurs, ou ces traitements n'ont pas été supportés par le bénéficiaire.

Ces traitements antérieurs consistent en au moins un traitement kinésithérapique actif et un traitement multimodal pharmacologique et invasif de la douleur. Le traitement multimodal pharmacologique est axé sur les composants du tableau clinique du CRPS décrit ci-dessus, et doit inclure au moins deux classes de médicaments différents.

ET

- 3) Le bénéficiaire a entamé un suivi psychothérapeutique actif qui se poursuivra pendant la suite du traitement.

2.2. Critères d'exclusion

La douleur sévère est principalement située dans les membres supérieurs.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 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, au moyen d'une ou plusieurs extensions si nécessaire.

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

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661, le dispositif doit répondre aux critères suivants :

- 1) La non infériorité (sécurité et efficacité) par rapport à la stimulation des cordons postérieurs de la moëlle épinière ou à un dispositif qui se trouve déjà sur la liste nominative est démontrée à l'aide d'une étude clinique randomisée contrôlée. Cette étude clinique randomisée contrôlée a un suivi de minimum 12 mois et est publiée dans une revue « peer reviewed ».

EN

- 2) De rechthebbende vertoont een ernstige pijnklacht (de pijnintensiteitscore op de NRS-schaal is gelijk aan of groter dan 6), heeft niet of onvoldoende gereageerd heeft op voorgaande behandelingen, of deze behandelingen werden niet verdragen door de rechthebbende.

Deze voorgaande behandelingen bestaan ten minste uit een actieve kinesitherapie, een multimodale farmacologische én invasieve pijnbehandeling. De multimodale farmacologische behandeling is gericht op de hierboven beschreven componenten van het klinisch beeld van CRPS, en moet bestaan uit minstens twee verschillende geneesmiddelenklassen.

EN

- 3) De rechthebbende heeft een actieve psychotherapeutische opvolging aangevat die tijdens de verdere behandeling zal worden voortgezet.

2.2. Exclusiecriteria

De ernstige pijnklacht is voornamelijk in de bovenste ledematen gesitueerd.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661 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 geïmplantéerd bij de rechthebbende. De neurostimulator moet fysiek verbonden zijn met een of meerdere elektroden, indien nodig door middel van een of meerdere extensies.

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

3.2. Criteria

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661 moet het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoen:

- 1) De niet-inferioriteit (veiligheid en werkzaamheid) ten opzichte van de stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg of van een reeds op de nominatieve lijst voorkomend hulpmiddel is aangetoond in een gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie. Deze gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie heeft een opvolging van minstens twaalf maanden en is gepubliceerd in een peer-reviewed

OU

- 2) Le dispositif figurait sur la liste nominative pendant la B-ACL-04. L'efficacité et la sécurité du dispositif pour les indications telles que visées au point 2 ont été démontrées lors de la B-ACL-04.

3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 174532-174543, 174554-174565 et 174576-174580, une garantie totale est exigée pour une période de trois ans

4. Procédure de demande et formulaires

Les prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que le formulaire B-Form-I-17 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, à l'Organe Consultatif National (OCN) 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) pour ensuite être téléchargées dans le registre interactif en ligne.

À cette CAM doivent être présents au minimum l'anesthésiste algologue traitant, le psychologue de la douleur traitant, le neurochirurgien traitant et le spécialiste en médecine physique et réadaptation traitant.

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

L'assistant social, le pharmacologue clinicien ou tout autre personne concernée peuvent également participer à cette CAM.

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), de la Belgische vereniging voor stereotactische en functionele neurochirurgie (BSSFN) et de la Spine Society Belgium (SSBe). Le président est un membre de la BPS.

tijdschrift.

OF

- 2) Het hulpmiddel stond tijdens de B-BKT-04 op de nominatieve lijst. De werkzaamheid en veiligheid van het hulpmiddel in de indicatie bedoeld in punt 2 zijn tijdens de B-BKT-04 aangetoond.

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565 en 174576-174580 is een volledige garantie vereist voor een periode van drie jaar

4. Aanvraagprocedure en formulieren

De verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering als het formulier B-Form-I-17 is 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, Nationaal Adviesorgaan (NAO) en de Commissie, wordt vastgesteld door de Commissie en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

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

Op dit MAO dienen minimaal de behandelende anesthesist-algoloog, de behandelende pijnpsycholoog, de behandelende neurochirurg en de behandelende specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie aanwezig te zijn.

De huisarts van rechthebbende, de pijnverpleegkundige, de adviserend arts, de neuropsychiater of psychiater-algoloog of neuroloog en andere zorgverstrekkers kunnen ook aanwezig zijn op dit MAO.

De sociaal assistent, de klinisch farmacoloog of andere betrokkenen kunnen eveneens in dit MAO worden betrokken.

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

L'OCN se compose d'au moins cinq anesthésistes algologues, deux psychologues de la douleur, trois neurochirurgiens ou chirurgiens orthopédistes ayant une expérience particulière en chirurgie du dos et un psychiatre algologue ou neuropsychiatre ou neurologue ou spécialiste en médecine physique et réadaptation qui travaillent dans une équipe algologique multidisciplinaire (EAM) ou un centre multidisciplinaire de la douleur (CMD) répartis sur l'ensemble du pays.

Afin de se réunir valablement, au moins six membres doivent être présents, dont au moins trois anesthésistes algologues, un psychologue de la douleur et un neurochirurgien ou chirurgien orthopédiste ayant une expérience particulière en chirurgie du dos.

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

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. Pendant l'examen des dossiers qui entreraient en ligne de compte pour un remboursement de la neurostimulation, un médecin-conseil, des médecins membres de la Commission et des représentants de l'INAMI peuvent toujours être présents.

Au moins la moitié + un des membres présents dont minimum deux anesthésistes algologues et un psychologue de la douleur de l'OCN doivent donner un avis positif.

4.1. Première implantation

4.1.1. Les prestations 174532-174543, 174591-174602 et 174650-174661 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du médecin-conseil, avant implantation, sur base du formulaire B-Form-I-17 partie I, complété dans le registre interactif en ligne.

4.1.2 La demande pour une thérapie d'essai se fait en téléchargeant un rapport multidisciplinaire circonstancié validé au moyen du formulaire B-Form-I-17 partie I.A dans le registre interactif en ligne.

Sur la base de l'évaluation du rapport multidisciplinaire circonstancié, l'OCN envoie sa conclusion argumentée (avis positif – avis négatif – report) via le registre interactif en ligne au médecin-conseil et au CMD concerné.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée dans les dix jours ouvrables qui suivent la réception de l'avis de l'OCN. Cette décision est communiquée via le registre interactif en ligne au CMD concerné, au bénéficiaire concerné via son organisme assureur et à l'OCN.

Het NAO bestaat uit minstens vijf anesthesist-algologen, twee pijnpsychologen, drie neurochirurgen of orthopedisch chirurgen met bijzondere ervaring in rugchirurgie en één psychiater-algoloog of neuropsychiater of neuroloog of specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie werkzaam in een multidisciplinair algologisch team (MAT) of een multidisciplinair pijncentrum (MPC) verdeeld over het gehele land.

Om geldig te vergaderen dienen minstens zes leden aanwezig te zijn, waarvan minstens drie anesthesist-algologen, één pijnpsycholoog en één neurochirurg of orthopedisch chirurg met bijzondere ervaring in rugchirurgie.

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

Het NAO moet de aanvraag van het MPC binnen de twee maanden onderzoeken. Het NAO informeert het behandelend algologisch team zodat deze de aanvraag kan verdedigen. Tijdens de bespreking van de dossiers die in aanmerking zouden komen voor een tegemoetkoming voor neurostimulatie kan er altijd een adviserend arts, artsen van de Commissie en vertegenwoordigers van het RIZIV, aanwezig zijn.

Minstens de helft + één van de aanwezige leden, waarvan minimum twee anesthesist-algologen en één pijnpsycholoog van het NAO, moeten een positief advies geven.

4.1. Eerste implantatie

4.1.1. De verstrekkingen 174532-174543, 174591-174602 en 174650-174661 kunnen mag enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de adviserend arts, vóór implantatie, op basis van het formulier B-Form-I-17 deel I ingevuld in het online interactief register.

4.1.2 De aanvraag voor een de proeftherapie gebeurt door middel van het opladen van een gevalideerd multidisciplinair omstandig verslag door middel van het formulier B-Form-I-17 deel I.A in het online interactief register.

Op basis van deze evaluatie van het gevalideerd multidisciplinair omstandig verslag, stuurt het NAO haar geargumenteerde conclusie (positief advies – negatief advies – uitstel) via het online interactief register naar de adviserend arts en naar het betrokken MPC.

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

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

4.1.3. La demande pour l'implantation définitive après la thérapie d'essai se fait en téléchargeant un rapport multidisciplinaire circonstancié validé au moyen du formulaire B-Form-I-17 partie I.B dans le registre interactif en ligne.

Une thérapie d'essai (au niveau du ganglion de la racine dorsale concernée) doit avoir été réalisée pendant une période d'au moins vingt-et-un jours. Cette thérapie d'essai est positive lorsque, après au moins vingt-et-un jours, les conditions suivantes sont remplies simultanément :

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

i) Diminution d'au moins 50 % de la douleur (score NRS au repos et en mouvement). A partir du 1^{er} janvier 2027, la diminution de 50% est calculée sur base de la différence entre le score NRS moyen sur une période de sept jours consécutifs avant la thérapie d'essai et le score NRS moyen pendant les sept derniers jours de la thérapie d'essai ;

ET

ii) Amélioration de la qualité du repos nocturne mesurée au moyen du score NRS quotidien pendant la durée de la période d'essai ;

ET

iii) Une amélioration du sentiment de mal-être psycho-neuro-somatique général mesuré au moyen du questionnaire ;

ET

iv) Une diminution de la médication analgésique (réduction des doses, retour à des analgésiques mineurs ou suppression de la médication) mesuré au moyen du score MQS ;

ET

v) Une amélioration du statut fonctionnel global du bénéficiaire mesuré au moyen de l'échelle de Katz et/ou du score NRS quotidien du niveau d'activité. A partir du 1^{er} janvier 2027, l'amélioration du statut fonctionnel global est mesurée au moyen du questionnaire PDI et/ou du score NRS quotidien du niveau d'activité.

ET

b) 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

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

4.1.3 De aanvraag voor de definitieve implantatie na de proeftherapie gebeurt door middel van het opladen van een gevalideerd multidisciplinair omstandig verslag door middel van het formulier B-Form-I-17 deel I.B in het interactief online register.

Een proeftherapie (ter hoogte van het ganglion van de betrokken dorsale wortel); van minstens eenentwintig dagen moet uitgevoerd zijn. De proefstimulatie is positief wanneer na minstens eenentwintig dagen de volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

a) Met betrekking tot het psychologisch en het medisch bilan uitgevoerd voor de proefstimulatie:

i) Pijnvermindering van ten minste 50% (voor de NRS score in rust en tijdens beweging). Vanaf 1 januari 2027 wordt de vermindering van 50% berekend als op basis van het verschil tussen de gemiddelde NRS-score over een periode van zeven opeenvolgende dagen vóór de proeftherapie en de gemiddelde NRS-score gedurende de laatste zeven dagen van de proeftherapie;

EN

ii) Verbetering van de kwaliteit van de nachtrust gemeten door middel van de dagelijkse NRS score tijdens de duur van de proefperiode;

EN

iii) Een verbetering van het algemeen psycho-neurotisch-somatisch onwelbevinden, gemeten door middel van de SCL-90 revised vragenlijst;

EN

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

EN

v) Een verbetering van de globale functionele status van de rechthebbende gemeten door middel van de Katz schaal de en/of dagelijkse NRS score van activiteitsniveau. Vanaf 1 januari 2027 wordt de verbetering van de globale functionele status gemeten door middel van de PDI vragenlijst en/of dagelijkse NRS score van activiteitsniveau.

EN

b) Tijdens de proefperiode: Minstens een score van duidelijke verbetering (heel veel beter of veel beter) en grote tevredenheid (absoluut tevreden of zeer tevreden) in

satisfait ou très satisfait) dans le questionnaire GPE-DV.

Sur la base de cette évaluation de la thérapie d'essai, l'OCN envoie sa conclusion argumentée (avis positif – avis négatif – report) via le registre interactif en ligne au médecin-conseil.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée dans les dix jours ouvrables qui suivent la réception de l'avis de l'OCN.

Cette décision est communiquée via le registre interactif en ligne au CMD concerné, au bénéficiaire concerné via son organisme assureur, au pharmacien hospitalier et à l'OCN.

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

4.1.4 La prestation 174650-174661 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 vingt-et-un jours se soient révélés négatifs ou après une interruption prématurée pour une raison médicale (infection, etc.) ;
ET

b) qu'il soit satisfait aux critères mentionnés aux-points 1, 2, et 4.1.2.

4.2. Remplacement

Les prestations 174554-174565, 174613-174624 et 174635-174646 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-17 partie II, complété dans le registre interactif en ligne.

La demande doit être envoyée via le registre interactif en ligne à l'OCN.

Sur la base de son évaluation, l'OCN envoie sa conclusion argumentée (avis positif – avis négatif – report) via le registre interactif en ligne au médecin-conseil du bénéficiaire.

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.

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

de GPE-DV vragenlijst.

Op basis van deze evaluatie van de proeftherapie, stuurt het NAO haar geargumenteerde conclusie (positief advies – negatief advies – uitstel) via het online interactief register naar de adviserend arts.

De adviserend arts deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de tien werkdagen na ontvangst van het advies van NAO.

Deze beslissing wordt via het interactief online register aan het betrokken MPC, aan de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling, aan de ziekenhuisapotheker en het NAO meegedeeld.

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

4.1.4 De verstrekking 174650-174661 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 eenentwintig dagen negatief zijn gebleken of na een voortijdige onderbreking om medische redenen (infectie, enz.);
EN

b) dat aan criteria vermeld in de punten 1, 2, en 4.1.2 is voldaan.

4.2.Vervanging

De verstrekkingen 174554-174565, 174613-174624 en 174635-174646 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de adviserend-arts, vóór implantatie, op basis van een gemotiveerde aanvraag via het formulier B-Form-I-17 deel II, ingevuld in het interactief online register.

De aanvraag dient via het interactief online register naar het NAO te worden doorgestuurd.

Op basis van haar deze evaluatie, stuurt het NAO haar geargumenteerde conclusie (positief advies – negatief advies – uitstel) via het interactief register naar de adviserend arts van de rechthebbende.

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.

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

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

4.3 Remplacement anticipé

La prestation 174576-174580 ne peut pas faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire, avant le délai de trois ans, qu'à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

La procédure décrite au point 4.2. doit être appliquée.

4.4. Dérogation à la procédure

4.4.1. Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés sans intervention de l'assurance obligatoire et qui répondaient, avant implantation, à tous les critères de la pose d'indication visés au point 2, une intervention de l'assurance obligatoire pour le remplacement des neurostimulateurs et accessoires peut être accordé suivant les modalités prévues au point 4.2.

4.4.2. Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés avec une intervention de l'assurance obligatoire, pour le neurostimulateur et accessoires, et qui ne répondaient pas, avant implantation, à tous les critères de la pose d'indication visés au point 2, un remboursement de l'assurance obligatoire pour le remplacement des neurostimulateurs et accessoires peut être accordé suivant les modalités prévues au point 4.2.

4.5. Suivi du traitement après implantation

4.5.1. Jusqu'au 31 décembre 2026, le bénéficiaire qui a bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour un neurostimulateur doit être évalué et suivi tous les 6 mois par l'équipe algologique multidisciplinaire traitante afin de conserver une relation thérapeutique.

4.5.2. A partir du 1^{er} janvier 2027, le bénéficiaire qui a bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour un neurostimulateur doit être évalué et suivi au moins une fois par année civile, à partir de l'année civile suivant la date d'implantation définitive, par l'équipe algologique multidisciplinaire traitante afin de conserver une relation thérapeutique.

4.5.3. Le bénéficiaire doit signer au début de la procédure de demande un contrat de suivi avec le CMD traitant.

4.5.4. Pour le suivi du traitement du bénéficiaire, les données mentionnées dans le formulaire B-Form-I-17 partie III doivent être enregistrées dans le registre interactif en ligne. Ces données de suivi doivent être complétées valablement endéans les nonante jours après la consultation de suivi.

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

4.3. Voortijdige vervanging

De verstrekking 174576-174580 kan enkel, vóór de termijn van drie jaar worden terugbetaald door de verplichte verzekering, op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen inzake toegekende garanties.

De onder punt 4.2 beschreven procedure moet worden toegepast.

4.4. Derogatie aan de procedure

4.4.1. Voor de rechthebbenden die reeds geïmplantéerd werden zonder tegemoetkoming van de verplichte verzekering en die vóór de implantatie aan alle criteria van de indicatiestelling bedoeld in punt 2 voldeden, kan een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de vervanging van de neurostimulatoren en toebehoren toegekend worden volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.2.

4.4.2. Voor de rechthebbenden die reeds geïmplantéerd werden met een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, voor de neurostimulator en toebehoren, en die vóór de implantatie niet aan alle criteria van de indicatiestelling bedoeld in punt 2 voldeden, kan een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de vervanging van de neurostimulatoren en toebehoren toegekend worden volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.2.

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie

4.5.1. Tot 31 december 2026 dient de rechthebbende die een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een neurostimulator gekregen heeft, elke zes maanden geëvalueerd en opgevolgd te worden door het behandelend multidisciplinair algologisch team ter behoud van een therapeutische relatie.

4.5.2. Vanaf 1 januari 2027 dient de rechthebbende die een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een neurostimulator gekregen heeft minstens één keer per kalenderjaar, vanaf het kalenderjaar na definitieve implantatiedatum, geëvalueerd en opgevolgd te worden door het behandelend multidisciplinair algologisch team ter behoud van een therapeutische relatie.

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

4.5.4. Voor de opvolging van de behandeling van de rechthebbende moeten de gegevens vermeld in het formulier B-Form-I-17 deel III in het interactief online register geregistreerd worden. De opvolgingsgegevens dienen binnen de negentig dagen na de opvolgingsraadpleging geldig te worden ingevuld.

5. Règles d'attestation

5.1 Règles de cumul et de non-cumul

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174532-174543 exclut, pendant une période d'un an prenant cours à la date d'implantation, une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 ou 151174-151185 et inversement.

Pour les bénéficiaires cumulant un neurostimulateur et une pompe, cette règle ne s'applique pas pour le remplacement, endéans la période de 6 mois, du dispositif préalablement implanté et visé par ces prestations.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174532-174543 exclut une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174635-174646 et inversement.

Les prestations 174635 – 174646 et 174613 – 174624 ne sont pas cumulables entre elles.

5.2. Autres règles

La prestation 174532-174543 ne peut être attestée qu'une seule fois sur la durée de vie du bénéficiaire.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174554 – 174565 ne peut être accordée qu'après un délai de trois ans à compter à partir de la date de l'implantation relative à la prestation 174532 – 174543, 174554 – 174565 ou 174576 – 174580.

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-§13 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 1.2. et 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, 1°, 2°, 3° et 4° de la loi.

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

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 174532-174543 sluit vanaf de datum van de implantatie gedurende een periode van één jaar een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 of 151174-151185 uit en omgekeerd.

Voor rechthebbenden die een neurostimulator en een pomp cumuleren, geldt deze regel niet voor de vervanging, binnen een periode van 6 maanden, van een eerder geïmplantéerd hulpmiddel waarop deze verstrekkingen van toepassing zijn.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 174532-174543 sluit een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 174635-174646 uit en omgekeerd.

De verstrekkingen 174635 – 174646 en 174613 – 174624 zijn niet onderling cumuleerbaar.

5.2. Andere regels

De verstrekking 174532-174543 kan slechts eenmaal tijdens de levensduur van de rechthebbende geattesteerd worden.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 174554 – 174565 kan pas worden verleend na een termijn van drie jaar vanaf de datum van de implantatie van de verstrekking 174532 – 174543, 174554 – 174565 of 174576 – 174580.

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-§13 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 1.2. en 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, 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,

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 1er 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. »

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, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx/xx/2025, la modification suivante est apportée :

- la liste nominative « Neurostimulateurs non-rechargeables pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale » est remplacée par l'annexe jointe au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.

Donné à

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

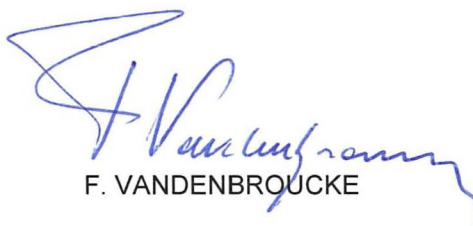
De Commissie kan ten allen tijde aan het NAO een evaluatie met verslag vragen. De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld."

Art. 2. In de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het Ministerieel besluit van xx/xx/2025, wordt de volgende wijziging aangebracht:

- de nominatieve lijst "Niet-heroplaadbare neurostimulatoren voor de dorsale wortel ganglion stimulatie" wordt vervangen door bijlage, gevoegd bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Gegeven te



F. VANDENBROUCKE

Bijlage bij het Ministerieel besluit van xx/xx/20xx 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 xx/xx/20xx 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

Niet-heroplaadbare neurostimulatoren voor de dorsale wortel ganglion stimulatie

Neurostimulateurs non-rechargeables pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

A = Prix (TVAc) - Prijs (incl. BTW)

B = Remboursement - Terugbetaling

C = Supplément patient - Supplement patiënt

D = Marge de 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

ERC = Fin recall - Einde recall

174532 - 174543

€ 9.169,81

Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, inclusief het patiëntenprogrammeerapparaat
 Neurostimulateur non-rechargeable, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, le programmeur patient inclus

174554 - 174565

€ 9.169,81

Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van vervanging
 Neurostimulateur non-rechargeable, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, le programmeur patient inclus, en cas de remplacement

174576 - 174580

€ 9.169,81

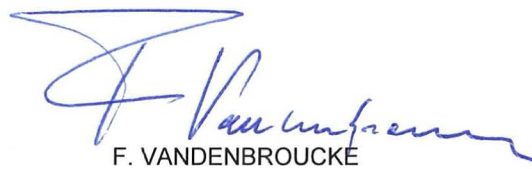
Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging
 Neurostimulateur non-rechargeable, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, le programmeur patient inclus, en cas de remplacement 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
37701xxxxxx	Abbott Medical Belgium	Proclaim DRG + patient programmer + App	3664 + 3875 / 3876	9.169,81	9.169,81	0,00	148,74	A		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van xx/xx/20xx 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 xx/xx/20xx 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