FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C − 2026/007638]

14 OKTOBER 2026. — Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "B. Neurochirurgie" van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

De Minister van Sociale Zaken,

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

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 definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 4 juni 2026;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 2 juli 2026;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 7 juli 2026;

Gelet op het standaardadvies nr. nr. 65/2023 van 24 maart 2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, waarnaar de Autoriteit verwijst bij besluit van 13 juli 2026 in het dossier ADV-2026-00068;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 27 augustus 2026 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, 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 21 september 2026, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° aan punt "B.2.1. Neurostimulatoren en toebehoren in geval van neurogene pijnen" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de omschrijving van de verstrekking 151012-151023 wordt vervangen als volgt:

"Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor unilaterale stimulatie (één kanaal) in geval van neurogene pijnen, inclusief het patiëntenprogrammeerapparaat";

b) de omschrijving van de verstrekking 151056-151060 wordt vervangen als volgt:

"Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor unilaterale stimulatie (één kanaal) in geval van neurogene pijnen, inclusief het patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van vervanging";

c) de omschrijving van de verstrekking 151071-151082 wordt vervangen als volgt:

"Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor unilaterale stimulatie (één kanaal) in geval van neurogene pijnen, inclusief het patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging";

d) de omschrijving van de verstrekking 151034-151045 wordt vervangen als volgt:

"Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen) in geval van neurogene pijnen, inclusief het patiëntenprogrammeerapparaat";

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C − 2026/007638]

14 OCTOBRE 2026. — Arrêté ministériel modifiant le chapitre « B. Neurochirurgie » de la liste jointe comme annexe 1re 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 35*septies*/1, § 2, alinéa 3, inséré par la loi du 20 novembre 2022, l'article 35*septies*/2, § 1er, 3° et § 2, 2°, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013 et l'article 35*septies*/8, alinéa 3, inséré par la loi du 20 novembre 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 ;

Vu la proposition motivée définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 4 juin 2026 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 2 juillet 2026 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 7 juillet 2026 ;

Vu l'avis standard 65/2023 du 24 mars 2023 de l'Autorité de protection des données, auquel l'Autorité renvoie par décision du 13 juillet 2026 dans le dossier ADV-2026-00068;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 27 août 2026, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai ;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1er. Au chapitre « B. Neurochirurgie » de la Liste, jointe comme annexe 1re 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 21 septembre 2026, les modifications suivantes sont apportées :

1° au point « B.2.1. Neurostimulateurs et accessoires en cas de douleurs neurogènes », les modifications suivantes sont apportées :

a) le libellé de la prestation 151012-151023 est remplacé par ce qui suit :

« Neurostimulateur non-rechargeable, pour stimulation unilatérale (un canal) en cas de douleurs neurogènes, le programmateur patient inclus » ;

b) le libellé de la prestation 151056-151060 est remplacé par ce qui suit :

« Neurostimulateur non-rechargeable, pour stimulation unilatérale (un canal) en cas de douleurs neurogènes, le programmateur patient inclus, en cas de remplacement » ;

c) le libellé de la prestation 151071-151082 est remplacé par ce qui suit :

« Neurostimulateur non-rechargeable, pour stimulation unilatérale (un canal) en cas de douleurs neurogènes, le programmateur patient inclus, en cas de remplacement anticipé » ;

d) le libellé de la prestation 151034-151045 est remplacé par ce qui suit :

« Neurostimulateur non-rechargeable, pour stimulation bilatérale (deux canaux) en cas de douleurs neurogènes, le programmateur patient inclus » ;

e) de omschrijving van de verstrekking 151093-151104 wordt vervangen als volgt:

"Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen) in geval van neurogene pijnen, inclusief het patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van vervanging";

f) de omschrijving van de verstrekking 151115-151126 wordt vervangen als volgt:

"Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen) in geval van neurogene pijnen, inclusief het patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging";

g) de omschrijving van de verstrekking 151130-151141 wordt vervangen als volgt:

"Heroplaadbare neurostimulator in geval van neurogene pijnen";

h) de omschrijving van de verstrekking 151152-151163 wordt vervangen als volgt:

"Heroplaadbare neurostimulator in geval van neurogene pijnen, in geval van vervanging";

i) de omschrijving van de verstrekking 151174-151185 wordt vervangen als volgt:

"Heroplaadbare neurostimulator in geval van neurogene pijnen, in geval van voortijdige vervanging";

j) de omschrijving van de verstrekking 151196-151200 wordt vervangen als volgt:

"Patiëntenprogrammeerapparaat voor heroplaadbare neurostimulator in geval van neurogene pijnen";

k) de omschrijving van de verstrekking 151211-151222 wordt vervangen als volgt:

"Patiëntenprogrammeerapparaat voor heroplaadbare neurostimulator in geval van neurogene pijnen, in geval van vervanging";

l) de omschrijving van de verstrekking 151233-151244 wordt vervangen als volgt:

"Lader voor heroplaadbare neurostimulator in geval van neurogene pijnen";

m) de omschrijving van de verstrekking 151255-151266 wordt vervangen als volgt:

"Lader voor heroplaadbare neurostimulator in geval van neurogene pijnen, in geval van vervanging";

n) de omschrijving van de verstrekking 171835-171846 wordt vervangen als volgt:

"Geheel van geïmplanteerde elektroden en extensies, voor stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met uitzondering van alle andere doelgebieden in geval van neurogene pijnen, voor heelkundige of percutane plaatsing";

o) de omschrijving van de verstrekking 171850-171861 wordt vervangen als volgt:

"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 neurogene pijnen, voor heelkundige of percutane plaatsing";

p) de volgende verstrekking en haar vergoedingsmodaliteiten worden toegevoegd als volgt:

"187176-187180 Geheel van geïmplanteerde elektroden met of zonder extensies, voor stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met uitzondering van alle andere doelgebieden in geval van neurogene pijnen, voor heelkundige of percutane plaatsing, in geval van vervanging

e) le libellé de la prestation 151093-151104 est remplacé par ce qui suit :

« Neurostimulateur non-rechargeable, pour stimulation bilatérale (deux canaux) en cas de douleurs neurogènes, le programmateur patient inclus, en cas de remplacement » ;

f) le libellé de la prestation 151115-151126 est remplacé par ce qui suit :

« Neurostimulateur non-rechargeable, pour stimulation bilatérale (deux canaux) en cas de douleurs neurogènes, le programmateur patient inclus, en cas de remplacement anticipé » ;

g) le libellé de la prestation 151130-151141 est remplacé par ce qui suit :

« Neurostimulateur rechargeable en cas de douleurs neurogènes » ;

h) le libellé de la prestation 151152-151163 est remplacé par ce qui suit :

« Neurostimulateur rechargeable en cas de douleurs neurogènes, en cas de remplacement » ;

i) le libellé de la prestation 151174-151185 est remplacé par ce qui suit :

« Neurostimulateur rechargeable en cas de douleurs neurogènes, en cas de remplacement anticipé » ;

j) le libellé de la prestation 151196-151200 est remplacé par ce qui suit :

« Programmateur patient pour neurostimulateur rechargeable en cas de douleurs neurogènes » ;

k) le libellé de la prestation 151211-151222 est remplacé par ce qui suit :

« Programmateur patient pour neurostimulateur rechargeable en cas de douleurs neurogènes, en cas de remplacement » ;

l) le libellé de la prestation 151233-151244 est remplacé par ce qui suit :

« Chargeur pour neurostimulateur rechargeable en cas de douleurs neurogènes » ;

m) le libellé de la prestation 151255-151266 est remplacé par ce qui suit :

« Chargeur pour neurostimulateur rechargeable en cas de douleurs neurogènes, en cas de remplacement » ;

n) le libellé de la prestation 171835-171846 est remplacé par ce qui suit :

« Ensemble des électrodes et extensions implantées, pour stimulation des cordons postérieurs de la moelle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles en cas de douleurs neurogènes, pour placement chirurgical ou percutané » ;

o) le libellé de la prestation 171850-171861 est remplacé par ce qui suit :

« Ensemble des électrodes et extensions en cas de stimulation d'essai négative, pour stimulation des cordons postérieurs de la moelle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles en cas de douleurs neurogènes, pour placement chirurgical ou percutané » ;

p) la prestation suivante et ses modalités de remboursement sont ajoutées comme suit :

« **187176-187180** Ensemble des électrodes avec ou sans extensions implantées, pour stimulation des cordons postérieurs de la moelle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles en cas de douleurs neurogènes, pour placement chirurgical ou percutané, en cas de remplacement

Vergoedingscategorie: I.D.a		Nominatieve lijst: /	Catégorie de remboursement : I.D.a		Liste nominative : /
Vergoedingsbasis € 1.089,55	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %	Base de remboursement 1.089,55 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Vergoedings-bedrag € 1.089,55			Montant du remboursement 1.089,55 €
Vergoedingsvoorwaarde: B-§ 02";			Condition de remboursement : B-§ 02 » ;		

q) de omschrijving van de verstrekking 171872-171883 wordt vervangen als volgt:

"Geheel van geïmplanteerde extensies, voor stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met uitzondering van alle andere doelgebieden in geval van neurogene pijnen, voor heelkundige of percutane plaatsing, in geval van vervanging";

r) de omschrijving van de verstrekking 151351-151362 wordt vervangen als volgt:

"Geïmplanteerde elektrode met vier polen, voor diepe hersenstimulatie in geval van neurogene pijnen";

s) de omschrijving van de verstrekking 151432-151443 wordt vervangen als volgt:

"Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie, met vier polen, voor diepe hersenstimulatie in geval van neurogene pijnen";

t) de volgende verstrekking en haar vergoedingsmodaliteiten worden toegevoegd als volgt:

"**187213-187224** Geïmplanteerde elektrode met vier polen, voor diepe hersenstimulatie in geval van neurogene pijnen, in geval van vervanging

q) le libellé de la prestation 171872-171883 est remplacé par ce qui suit :

« Ensemble des extensions implantées, pour stimulation des cordons postérieurs de la moelle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles en cas de douleurs neurogènes, pour placement chirurgical ou percutané, en cas de remplacement » ;

r) le libellé de la prestation 151351-151362 est remplacé par ce qui suit :

« Electrode implantée à quatre pôles, pour stimulation cérébrale profonde en cas de douleurs neurogènes » ;

s) le libellé de la prestation 151432-151443 est remplacé par ce qui suit :

« Electrode en cas de stimulation d'essai négative, à quatre pôles, pour stimulation cérébrale profonde en cas de douleurs neurogènes » ;

t) la prestation suivante et ses modalités de remboursement sont ajoutées comme suit :

« **187213-187224** Electrode implantée à quatre pôles, pour stimulation cérébrale profonde en cas de douleurs neurogènes, en cas de remplacement

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst: 30705	Catégorie de remboursement: I.A.a		Liste nominative : 30705
Vergoedingsbasis Nom. lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %	Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs € 1 044,33	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €	Prix plafond/maximum 1 044,33 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Vergoedings-bedrag Nom. lijst			Montant du remboursement Liste nom.
Vergoedingsvoorwaarde: B-§ 02";			Condition de remboursement : B-§ 02 » ;		

u) de omschrijving van de verstrekking 171894-171905 wordt vervangen als volgt:

"Geheel van geïmplanteerde extensies voor diepe hersenstimulatie";

v) de volgende verstrekking en haar vergoedingsmodaliteiten worden toegevoegd als volgt:

"**187191-187202** Geheel van geïmplanteerde extensies voor diepe hersenstimulatie in geval van neurogene pijnen, in geval van vervanging

u) le libellé de la prestation 171894-171905 est remplacé par ce qui suit :

« Ensemble des extensions implantées pour stimulation cérébrale profonde» ;

v) la prestation suivante et ses modalités de remboursement sont ajoutées comme suit :

« **187191-187202** Ensemble des extensions implantées pour stimulation cérébrale profonde en cas de douleurs neurogènes, en cas de remplacement

Vergoedingscategorie: I.D.a		Nominatieve lijst: /	Catégorie de remboursement: I.D.a		Liste nominative : /
Vergoedingsbasis € 169,38	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %	Base de remboursement 169,38 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Vergoedings-bedrag € 169,38			Montant du remboursement 169,38 €
Vergoedingsvoorwaarde: B-§ 02";			Condition de remboursement : B-§ 02 » ;		

2° de vergoedingsvoorwaarde B-§ 02 wordt vervangen als volgt:

"B-§ 02
Gelinkte prestaties
151012 151023
151034 151045
151056 151060
151071 151082
151093 151104
151115 151126
151130 151141
151152 151163
151174 151185

2° la condition de remboursement B-§ 02 est remplacée par ce qui suit :

« B-§ 02
Prestations liées
151012 151023
151034 151045
151056 151060
151071 151082
151093 151104
151115 151126
151130 151141
151152 151163
151174 151185

151196 151200
151211 151222
151233 151244
151255 151266
151351 151362
151432 151443
171835 171846
171850 171861
171872 171883
171894 171905
187176 187180
187191 187202
187213 187224

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de neurostimulatoren en toebehoren voor diepe hersenstimulatie of voor stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met uitzondering van alle andere doelgebieden in geval van een refractair Persistent Spinal Pain Syndrome type 2 (PSPS-T2), voorheen failed back surgery syndrome (FBSS) of failed neck surgery syndrome (FNSS), moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883, 171894-171905, 187176-187180, 187191-187202 en 187213-187224 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. 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) of een Multidisciplinair Algologisch Team (MAT), erkend door de overheid tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

De verplegingsinrichting die enkel over een MAT beschikt, dient een samenwerkingsakkoord met een erkende MPC afgesloten te hebben.

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

De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier B-Form-II-07 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883, 171894-171905, 187176-187180, 187191-187202 en 187213-187224 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 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883, 171894-171905, 187176-187180, 187191-187202 en 187213-187224 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-07 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier B-Form-II-07.

151196 151200
151211 151222
151233 151244
151255 151266
151351 151362
151432 151443
171835 171846
171850 171861
171872 171883
171894 171905
187176 187180
187191 187202
187213 187224

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux neurostimulateurs et accessoires pour stimulation cérébrale profonde ou pour stimulation des cordons postérieurs de la moelle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles en cas de Persistent Spinal Pain Syndrome type 2 (PSPS-T2) réfractaire, anciennement failed back surgery syndrome (FBSS) ou failed neck surgery syndrome (FNSS), il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883, 171894-171905, 187176-187180, 187191-187202 et 187213-187224 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. 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) ou par une Equipe Algologique Multidisciplinaire (EAM), reconnus par les autorités ayant la Santé publique dans leurs attributions.

L'établissement hospitalier qui ne dispose que d'une EAM, doit avoir conclu un accord de coopération avec un CMD reconnu.

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 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 problèmes éventuels du neurostimulateur.

1.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur la base du formulaire B-Form-II-07 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883, 171894-171905, 187176-187180, 187191-187202 et 187213-187224.

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 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883, 171894-171905, 187176-187180, 187191-187202 et 187213-187224 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-07 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire B-Form-II-07 mis à jour.

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.

1.3. Registratie van opvolgingsgegevens

Vanaf 1 januari 2028 brengt de Dienst voor geneeskundige verzorging, wanneer ze vaststelt dat de opvolgingsgegevens van meer dan 25 % van de geïmplanteerde rechthebbenden ontbreken, de verplegingsinrichting hiervan op de hoogte.

Wanneer de verplegingsinrichting de ontbrekende gegevens heeft vervolledigd, brengt het de Dienst voor geneeskundige verzorging daarvan op de hoogte.

Indien de verplegingsinrichting nalaat de ontbrekende gegevens te vervolledigen binnen de zes maanden nadat het door de Dienst voor geneeskundige verzorging hierover gewaarschuwd werd, wordt hij van de lijst van verplegingsinrichtingen geschrapt door de Commissie. De duur van de schrapping wordt door de Commissie bepaald.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883, 171894-171905, 187176-187180, 187191-187202 en 187213-187224 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria

2.1.1. Algemeen

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 vrije wil, via een verklaring van geïnformeerde toestemming over de implantatie van elektroden en een neurostimulator te beslissen, komen in aanmerking. Die verklaring moet de voor- en nadelen van de behandeling, de risico's en de verplichting van opvolging na implantatie vermelden.

2.1.2. Indicaties

1) De rechthebbende lijdt aan refractair PSPS-T2 (FBSS of FNSS) met een aangetoond neuropathisch pijnsyndroom gedurende minimaal zes maanden.

2) De rechthebbende vertoont een ernstige pijnklacht (de pijnintensiteitsscore op de NRS-schaal is gelijk aan of groter dan 6), en heeft niet of onvoldoende gereageerd op voorgaande behandelingen, of deze behandelingen werden niet verdragen door de rechthebbende. Deze voorgaande behandelingen bestaan ten minste uit een multimodale farmacologische én invasieve pijnbehandeling. De multimodale farmacologische behandeling moet bestaan uit minstens twee verschillende geneesmiddelenklassen.

3) De behandeling geschiedt door intracerebrale elektrische stimulatie, of door elektrische stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg.

Bijkomend criterium in het geval van implantatie van een heroplaadbare neurostimulator:

a) de rechthebbenden die een hoog stimulatieniveau nodig hebben wat overeenstemt met een stimulatiedrempel van een amplitude boven 3,5V of 4,7mA na afloop van de proefstimulatie.

of

b) de rechthebbenden die reeds een niet-heroplaadbare neurostimulator geïmplanteerd kregen en die een « end of life » vervanging nodig hebben binnen twee jaar volgend op de implantatie.

2.1.3. Proeftherapie

Een proeftherapie van minstens eenentwintig dagen moet uitgevoerd worden. 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 in rust en tijdens beweging). Vanaf 1 januari 2027 wordt de vermindering van 50 % berekend op basis van het verschil tussen de gemiddelde NRS-score over een periode van zeven opeenvolgende dagen vóór de proefstimulatie en de gemiddelde NRS-score gedurende de laatste zeven dagen van de proefstimulatie;

en

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

en

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.

1.3. Enregistrement des données de suivi

A partir du 1er janvier 2028 le Service des soins de santé informe l'établissement hospitalier lorsqu'il constate que les données de suivi du traitement de plus de 25 % des bénéficiaires implantés sont manquantes.

Lorsque l'établissement hospitalier a complété les données faisant défaut, celui-ci en informe le Service des soins de santé.

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

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883, 171894-171905, 187176-187180, 187191-187202 et 187213-187224 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. Généralités

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 de PSPS-T2 (FBSS ou FNSS) réfractaire avec un syndrome douloureux neuropathique démontré depuis au moins six mois.

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 multimodal pharmacologique et invasif de la douleur. Le traitement multimodal pharmacologique doit inclure au moins deux classes de médicaments différentes.

3) Le traitement est réalisé par stimulation électrique intracérébrale, ou par stimulation électrique des cordons postérieurs de la moelle épinière.

Critère supplémentaire en cas d'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 stimulation d'essai.

ou

b) les bénéficiaires chez qui un neurostimulateur non-rechargeable a déjà été implanté et qui nécessitent un remplacement pour « end of life » dans les deux ans suivant l'implantation.

2.1.3. Thérapie d'essai

Une thérapie d'essai doit être 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 (NRS au repos et en mouvement). Diminution d'au moins 50 % de la douleur (score NRS au repos et en mouvement). A partir du 1er 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) 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 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 de GPE-DV vragenlijst.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151233-151244 en 151255-151266 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 geïmplanteerd 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. 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 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104 en 151115-151126 moeten de volgende garanties worden gegeven:

a) Een garantie aan 100 % in geval van defect van het hulpmiddel voor een periode van vierentwintig maanden.

EN

b) Een garantie aan 100 % in geval van end-of-life voor een periode van vierentwintig maanden.

3.3.2. Heroplaadbare neurostimulatoren

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151233-151244 en 151255-151266 moeten de volgende garanties worden gegeven:

a) Een garantie aan 100 % in geval van defect van het hulpmiddel voor een periode van negen jaar.

EN

b) Een garantie aan 100 % in geval van end-of-life voor een periode van negen jaar.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

De verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883, 171894-171905, 187176-187180, 187191-187202 en 187213-187224 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering als het formulier B-Form-I-16 deel I is ingevuld via het interactief online 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) in samenwerking met een erkend MPC besproken en gevalideerd te worden om vervolgens in het interactief online register opgeladen te worden.

iii) Une amélioration du sentiment de mal-être psycho-neuro-somatique général mesuré au moyen du questionnaire SCL-90 revised ;

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 1er 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 satisfait ou très satisfait) dans le questionnaire GPE-DV.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151233-151244 et 151255-151266 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 programmateur patient est un appareil physique comprenant toutes les applications digitales appropriées.

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 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104 et 151115-151126, les garanties suivantes doivent être données :

a) Une garantie à 100 % en cas de défaut du dispositif pour une période de vingt-quatre mois.

ET

b) Une garantie à 100 % en cas d'end-of-life pour une période de vingt-quatre mois.

3.3.2. Neurostimulateurs rechargeables

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151233-151244 et 151255-151266, les garanties suivantes doivent être données :

a) Une garantie à 100 % en cas de défaut du dispositif pour une période de neuf ans.

ET

b) Une garantie à 100 % en cas d'end-of-life pour une période de neuf ans.

4. Procédure de demande et formulaires

Les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883, 171894-171905, 187176-187180, 187191-187202 et 187213-187224 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après que le formulaire B-Form-I-16 partie I 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 implanteurs, 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) en collaboration avec un CMD reconnu pour ensuite être téléchargées dans le registre interactif en ligne.

Op dit MAO dienen minimaal de behandelende anesthesist-algoloog, de behandelende pijnpsycholoog, de behandelende neurochirurg of orthopedisch chirurg met bijzondere ervaring in rugchirurgie en de behandelende specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie aanwezig te zijn. Het verslag van dit MAO wordt door de medisch coördinator van het MPC in het interactief online register gevalideerd.

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.

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 MAT of een 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.

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 hun akkoord geven.

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

4.1.1. Procedure

De verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151130-151141, 151196-151200, 151233-151244, 171835-171846, 151351-151362, 171894-171905, 171850-171861 en 151432-151443 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering nadat het formulier B-Form-I-16 deel I.A werd ingevuld in het interactief online register met een automatische notificatie aan de adviserend-arts.

4.1.2. Negatieve proeftherapie

De verstrekkingen 171850-171861 of 151432-151443 kunnen 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 de resultaten van de proefstimulatie uitgevoerd gedurende ten minste eenentwintig dagen negatief zijn gebleken of na een voortijdige onderbreking om medische redenen (infectie, enz.).

4.2. Vervanging

De verstrekkingen 151056-151060 of 151093-151104 of 187176-187180 of 171872-171883 of 187213-187224 of 187191-187202 of 151152-151163 of 151211-151222 of 151255-151266 of 171835-171846 of 171872-171883 of 151351-151362 of 171894-171905 kunnen in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering nadat het formulier B-Form-I-16 deel I.B werd ingevuld in het interactief online register met een automatische notificatie aan de adviserend-arts.

4.3. Voortijdige vervanging

De verstrekkingen 151071-151082, 151115-151126 en 151174-151185 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot overeenstemmende garanties en na akkoord van de adviserend-arts vóór implantatie op basis van een gemotiveerde aanvraag via het formulier B-Form-I-16 deel I.B ingevuld in het interactief online register.

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

À cette CAM doivent être présents au minimum l'algologue anesthésiste traitant, le psychologue de la douleur traitant, le neurochirurgien ou chirurgien orthopédiste traitant ayant une expérience particulière en chirurgie du dos et le spécialiste en médecine physique et réadaptation traitant. Le rapport de cette CAM est validé par le coordinateur médical du CMD dans le registre interactif en ligne.

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 toute 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.

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 EAM ou un 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.

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 marquer leur accord.

4.1. Première implantation/Première utilisation

4.1.1. Procédure

Les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151130-151141, 151196-151200, 151233-151244, 171835-171846, 151351-151362, 171894-171905, 171850-171861 et 151432-151443 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après que le formulaire B-Form-I-16 partie I.A ait été complété dans le registre interactif en ligne, avec une notification automatique au médecin-conseil.

4.1.2. Thérapie d'essai négative

Les prestations 171850-171861 ou 151432-151443 ne peuvent 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 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.) .

4.2. Remplacement

Les prestations 151056-151060 ou 151093-151104 ou 187176-187180 ou 171872-171883 ou 187213-187224 ou 187191-187202 ou 151152-151163 ou 151211-151222 ou 151255-151266 ou 171835-171846 ou 171872-171883 ou 151351-151362 ou 171894-171905 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après que le formulaire B-Form-I-16 partie I.B ait été complété dans le registre interactif en ligne, avec une notification automatique au médecin-conseil.

4.3. Remplacement anticipé

Les prestations 151071-151082, 151115-151126 et 151174-151185 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées et après accord du médecin-conseil, avant implantation, sur base d'une demande motivée via le formulaire B-Form-I-16 partie I.B complété dans le registre interactif en ligne.

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

Op basis van haar 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 rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling, aan de ziekenhuisapotheker en aan het NAO meegedeeld.

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

4.4. Derogatie van de procedure

A) Voor de rechthebbenden die reeds geïmplanteerd 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 de eerste aanvraag voor een vervanging van de neurostimulator en/of toebehoren 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-16 deel I ingevuld in het interactief online register.

De onder punt 4.3 beschreven procedure moet worden toegepast.

B) Voor de rechthebbenden die een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een vervanging van een neurostimulator en/of toebehoren hebben gekregen volgens de procedure beschreven onder punt 4.4.A), kan een terugbetaling voor een nieuwe vervanging van een neurostimulator en toebehoren toegekend worden volgens de procedure voorzien in punt 4.2.

C) Voor de rechthebbenden die reeds geïmplanteerd 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 procedure voorzien in punt 4.2.

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie

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.

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.

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

4) Voor de opvolging van de behandeling van de rechthebbende moeten de gegevens vermeld in het formulier B-Form-I-16 deel I.C van het interactief online register geregistreerd worden. De opvolgingsgegevens dienen binnen de negentig dagen na de opvolgingsraadpleging geldig te worden ingevuld.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 of 151174-151185 sluit vanaf de datum van de implantatie gedurende een periode van zes maanden een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920 of 150931-150942 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 geïmplanteerd hulpmiddel waarop deze verstrekkingen van toepassing zijn.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 151130-151141, 151152-151163 of 151174-151185, sluit gedurende een periode van negen jaar een tegemoetkoming van de verplichte verzekering uit voor de verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126 en 151152-151163.

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 concerné, au bénéficiaire 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 trente jours ouvrables susmentionné.

4.4. Dérogation à la procédure

A) 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, la première demande pour un remplacement d'un neurostimulateur et/ou accessoires ne peut 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 partie I, complété dans le registre interactif en ligne.

La procédure décrite au point 4.3. doit être appliquée.

B) Pour les bénéficiaires qui ont reçu une intervention de l'assurance obligatoire pour un remplacement du neurostimulateur et/ou accessoires selon la procédure décrite au point 4.4.A), un remboursement pour un nouveau remplacement d'un neurostimulateur et accessoires peut être octroyé selon la procédure prévue au point 4.2.

C) 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 accordée suivant la procédure prévue au point 4.2.

4.5. Suivi du traitement après implantation

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.

2) A partir du 1er 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.

3) Le bénéficiaire doit signer au début de la procédure de demande un contrat de suivi avec l'EAM ou le CMD traitant.

4) Pour le suivi du traitement du bénéficiaire, les données mentionnées dans le formulaire B-Form-I-16 partie I.C 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.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 ou 151174-151185 exclut, pendant une période de six mois 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 ou 150931-150942 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 les prestations 151130-151141, 151152-151163 ou 151174-151185, exclut, pendant une période de neuf ans, une intervention de l'assurance pour les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126 et 151152-151163.

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 ingeplant hulpmiddel waarop deze verstrekkingen van toepassing zijn.

De verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045 en 151130-151141 zijn niet cumuleerbaar met de verstrekking 171872-171883.

De verstrekkingen 187176-187180 en 171872-171883 zijn niet onderling cumuleerbaar.

5.2. Andere regels

De verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045 en 151130-151141 kunnen slechts eenmaal tijdens de levensduur van de rechthebbende geattesteerd worden.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 151056-151060 of 151093-151104 kan slechts 24 maanden na de verstrekking 151012-151023, 151071-151082, 151056-151060, 151093-151104, 151034-151045 of 151115-151126 worden geattesteerd.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 151152-151163 kan slechts negen jaar na de verstrekking 151130-151141, 151152-151163 of 151174-151185 worden geattesteerd.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 151255-151266 kan slechts negen jaar na de verstrekking 151233-151244 of 151255-151266 worden geattesteerd.

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-§ 02 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 1.2., 1.3. en 4 en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35*septies*/9 van de wet.

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

De verwerking van de persoonsgegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35*septies*/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 35*septies*/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.";

3° aan 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 Nederlandse omschrijving van de verstrekking 174554-174565 wordt vervangen als volgt:

"Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, inclusief het patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van vervanging";

b) de Nederlandse omschrijving van de verstrekking 174576-174580 wordt vervangen als volgt:

"Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, inclusief het patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging";

4° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde B-§ 13 aangebracht:

a) punt "1.2.2." wordt vervangen als volgt:

"**1.3. Registratie van opvolgingsgegevens**

Vanaf 1 januari 2028 brengt de Dienst voor geneeskundige verzorging, wanneer ze vaststelt dat de opvolgingsgegevens van meer dan 25 % van de geïmplanteerde rechthebbenden ontbreken, de verpleginsinrichting hiervan op de hoogte.

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.

Les prestations 151012-151023, 151034-151045 et 151130-151141 ne sont pas cumulables avec la prestation 171872-171883.

Les prestations 187176-187180 et 171872-171883 ne sont pas cumulables entre elles.

5.2. Autres règles

Les prestations 151012-151023, 151034-151045 et 151130-151141 ne peuvent être attestées qu'une seule fois sur la durée de vie du bénéficiaire.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 151056-151060 ou 151093-151104 ne peut être accordée que vingt-quatre mois après que la prestation 151012- 151023, 151071-151082, 151056-151060, 151093-151104, 151034-151045 ou 151115-151126 n'ait été attestée.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 151152-151163 ne peut être accordée que neuf ans après que la prestation 151130-151141, 151152-151163 ou 151174-151185 n'ait été attestée.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 151255-151266 ne peut être accordée que neuf ans après que la prestation 151233-151244 ou 151255-151266 n'ait été attestée.

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-§ 02 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 1.2., 1.3. et 4 et conformément aux données reprises à l'article 35*septies*/9 de la loi.

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

Le traitement des données personnelles est effectué tel que 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 35*septies*/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 35*septies*/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. » ;

3° 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) le libellé en néerlandais de la prestation 174554- 174565 est remplacé par ce qui suit :

"Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, inclusief het patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van vervanging";

b) le libellé en néerlandais de la prestation 174576- 174580 est remplacé par ce qui suit :

"Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, inclusief het patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging";

4° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement B-§ 13 :

a) le point « 1.2.2. » est remplacé par ce qui suit :

« **1.3. Enregistrement des données de suivi**

A partir du 1er janvier 2028 le Service des soins de santé informe l'établissement hospitalier, lorsqu'il constate que les données de suivi du traitement de plus de 25 % de bénéficiaires implantés sont manquantes.

Wanneer de verplegingsinrichting de ontbrekende gegevens heeft vervolledigd, brengt het de Dienst voor geneeskundige verzorging daarvan op de hoogte.

Indien de verplegingsinrichting nalaat de ontbrekende gegevens te vervolledigen binnen de zes maanden nadat het door de Dienst voor geneeskundige verzorging hierover gewaarschuwd werd te vervolledigen, wordt hij van de lijst van verplegingsinrichtingen geschrapt door de Commissie. De duur van de schrapping wordt door de Commissie bepaald.";

b) de woorden "2.1.1." worden vervangen door de woorden "2.1.1. Algemeen";

c) het punt "2. Criteria betreffende de rechthebbende" wordt aangevuld met het volgende punt, luidende:

"**2.1.3. Proeftherapie**

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 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 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 de GPE-DV vragenlijst.";

d) in punt "4. Aanvraagprocedure en formulieren" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

i. het vierde lid wordt vervangen als volgt:

"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. Het verslag van dit MAO wordt door de coördinator van het MPC in het interactief online register gevalideerd.";

ii. het laatste lid wordt vervangen als volgt:

"Minstens de helft + één van de aanwezige leden, waarvan minimum twee anesthesist-algologen en één pijnpsycholoog van het NAO, moeten hun akkoord geven.";

e) punt "4.1. Eerste implantatie" wordt vervangen als volgt:

"**4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik**

4.1.1. Procedure

De verstrekkingen 174532-174543, 174591-174602 en 174650-174661 kunnen 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. Proeftherapie

De aanvraag voor een 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 de 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.

Lorsque l'établissement hospitalier a complété les données faisant défaut, celui-ci en informe le Service des soins de santé.

Si l'établissement hospitalier échoue à compléter les données faisant défaut endéans les six mois après qu'il ait été averti par le Service des soins de santé, il est supprimé de la liste des établissements hospitaliers par la Commission. La durée de la suppression est déterminée par la Commission. » ;

b) les mots "2.1.1." sont remplacés par les mots "2.1.1. Généralités" ;

c) le point « 2. Critères concernant le bénéficiaire » est complété par le point suivant rédigé comme suit :

« **2.1.3. Thérapie d'essai**

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 1er 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 SCL-90 revised ;

ET

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

ET

v) Une amélioration du statut fonctionnel global du bénéficiaire mesurée au moyen de l'échelle de Katz et/ou du score NRS quotidien du niveau d'activité. A partir du 1er 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 satisfait ou très satisfait) dans le questionnaire GPE-DV. » ;

d) au point « 4. Procédure de demande et formulaires », les modifications suivantes sont apportées :

i. le quatrième alinéa est remplacé par ce qui suit :

« 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 rapport de cette CAM est validé par le coordinateur du CMD dans le registre interactif en ligne. » ;

ii. le dernier alinéa est remplacé par ce qui suit :

« Au moins la moitié + un des membres présents dont minimum deux anesthésistes algologues et un psychologue de la douleur de l'OCN doivent marquer leur accord. » ;

e) le point « 4.1. Première implantation » est remplacé par ce qui suit :

« **4.1. Première implantation/Première utilisation**

4.1.1. Procédure

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. Thérapie d'essai

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.

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.

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. Definitieve implantatie

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.

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. Negatieve proeftherapie

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:

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

f) punt "4.3. Voortijdige vervanging" wordt vervangen als volgt:

"**4.3. Voortijdige vervanging**

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 174576-174580 kan worden toegekend volgens de modaliteiten bepaald in punt 4.2. op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.";

g) in punt "4.4. Derogatie van de procedure" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

i. het woord "4.4.1." wordt vervangen door het woord "A)";

ii. het woord "4.4.2." wordt vervangen door het woord "B)";

h) in punt "4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

i. het woord "4.5.1." wordt vervangen door het woord "1)";

ii. het woord "4.5.2." wordt vervangen door het woord "2)";

iii. het woord "4.5.3." wordt vervangen door het woord "3)";

iv. het woord "4.5.4." wordt vervangen door het woord "4)";

i) in punt "5.2. Andere regels" wordt het laatste lid vervangen als volgt:

"Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 174554-174565 kan slechts drie jaar na de verstrekking 174532-174543, 174554-174565 of 174576-174580 worden geattesteerd.";

j) in het eerste lid van punt "7. Verwerking van gegevens" worden de woorden "onder punten 1.2. en 4" vervangen door de woorden "onder punten 1.2., 1.3. en 4";

5° aan punt "B.2.9. Neurostimulatoren en toebehoren in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de Nederlandse omschrijving van de verstrekking 185430-185441 wordt vervangen als volgt:

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

b) de omschrijving van de verstrekking 185474-185485 wordt vervangen als volgt:

"Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor unilaterale stimulatie (één kanaal) in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, inclusief het patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van vervanging";

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.

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

4.1.3. Implantation définitive

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.

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. Thérapie d'essai négative

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 :

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.) » ;

f) le point « 4.3. Remplacement anticipé » est remplacé par ce qui suit :

« **4.3. Remplacement anticipé**

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174576-174580 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. » ;

g) au point « 4.4. Dérogation à la procédure », les modifications suivantes sont apportées :

i. le mot « 4.4.1. » est remplacé par le mot « *A)* » ;

ii. le mot « 4.4.2. » est remplacé par le mot « *B)* » ;

h) au point « 4.5. Suivi du traitement après implantation », les modifications suivantes sont apportées :

i. le mot « 4.5.1. » est remplacé par le mot « 1) » ;

ii. le mot « 4.5.2. » est remplacé par le mot « 2) » ;

iii. le mot « 4.5.3. » est remplacé par le mot « 3) » ;

iv. le mot « 4.5.4. » est remplacé par le mot « 4) » ;

i) au point « 5.2 Autres règles », le dernier alinéa est remplacé par ce qui suit :

« Une intervention de l´assurance obligatoire pour la prestation 174554-174565 ne peut être accordée que trois ans après que la prestation 174532-174543, 174554-174565 ou 174576-174580 n'ait été attestée. » ;

j) à l'alinéa 1er du point « 7. Traitement des données », les mots « aux points 1.2. et 4 » sont remplacés par les mots « aux points 1.2., 1.3. et 4 » ;

5° au point « B.2.9. Neurostimulateurs et accessoires en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs », les modifications suivantes sont apportées :

a) le libellé en néerlandais de la prestation 185430-185441 est remplacé par ce qui suit :

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

b) le libellé de la prestation 185474-185485 est remplacé par ce qui suit :

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

c) de Nederlandse omschrijving van de verstrekking 185496-185500 wordt vervangen als volgt:

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

d) de Nederlandse omschrijving van de verstrekking 185452-185463 wordt vervangen als volgt:

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

e) de omschrijving van de verstrekking 185511-185522 wordt vervangen als volgt:

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

f) de Nederlandse omschrijving van de verstrekking 185533-185544 wordt vervangen als volgt:

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

g) de omschrijving van de verstrekking 185555-185566 wordt vervangen als volgt:

"Heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen";

h) de omschrijving van de verstrekking 185570-185581 wordt vervangen als volgt:

"Heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, in geval van vervanging";

i) de Nederlandse omschrijving van de verstrekking 185592-185603 wordt vervangen als volgt:

"Heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, in geval van voortijdige vervanging";

j) de omschrijving van de verstrekking 185636-185640 wordt vervangen als volgt:

"Patiëntenprogrammeerapparaat voor heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, in geval van vervanging";

k) de omschrijving van de verstrekking 185695-185706 wordt vervangen als volgt:

"Geheel van geïmplanteerde 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";

l) de omschrijving van de verstrekking 185754-185765 wordt vervangen als volgt:

"Geheel van geïmplanteerde elektroden met of zonder 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, in geval van vervanging";

m) de omschrijving van de verstrekking 185710-185721 wordt vervangen als volgt:

"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";

n) de omschrijving van de verstrekking 185732-185743 wordt vervangen als volgt:

"Geheel van geïmplanteerde 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 in geval van vervanging";

c) le libellé en néerlandais de la prestation 185496-185500 est remplacé par ce qui suit :

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

d) le libellé en néerlandais de la prestation 185452- 185463 est remplacé par ce qui suit :

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

e) le libellé de la prestation 185511-185522 est remplacé par ce qui suit :

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

f) le libellé en néerlandais de la prestation 185533-185544 est remplacé par ce qui suit :

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

g) le libellé de la prestation 185555-185566 est remplacé par ce qui suit :

« Neurostimulateur rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs » ;

h) le libellé de la prestation 185570-185581 est remplacé par ce qui suit :

« Neurostimulateur rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, en cas de remplacement » ;

i) le libellé en néerlandais de la prestation 185592-185603 est remplacé par ce qui suit :

"Heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, in geval van voortijdige vervanging";

j) le libellé de la prestation 185636-185640 est remplacé par ce qui suit :

« Programmateur patient pour neurostimulateur rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, en cas de remplacement » ;

k) le libellé de la prestation 185695-185706 est remplacé par ce qui suit :

« Ensemble des électrodes et extensions implantées, pour stimulation des cordons postérieurs de la moelle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, pour placement chirurgical ou percutané » ;

l) le libellé de la prestation 185754-185765 est remplacé par ce qui suit :

« Ensemble des électrodes avec ou sans extensions implantées, pour stimulation des cordons postérieurs de la moelle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, pour placement chirurgical ou percutané, en cas de remplacement » ;

m) le libellé de la prestation 185710-185721 est remplacé par ce qui suit :

« Ensemble des électrodes et extensions en cas de stimulation d'essai négative, pour stimulation des cordons postérieurs de la moelle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, pour placement chirurgical ou percutané » ;

n) le libellé de la prestation 185732-185743 est remplacé par ce qui suit :

« Ensemble des extensions implantées, pour stimulation des cordons postérieurs de la moelle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, pour placement chirurgical ou percutané, en cas de remplacement » ;

6° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde B-§ 15 aangebracht:

a) punt "1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting" wordt vervangen als volgt:

"**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. Criteria

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).

De implantatie en lange termijn opvolging van de behandeling 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.

1.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier B-Form-II-08 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die 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 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 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 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-08 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier B-Form-II-08.

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.

1.3. Registratie van opvolgingsgegevens

Vanaf 1 januari 2028 brengt de Dienst voor geneeskundige verzorging, wanneer ze vaststelt dat de opvolgingsgegevens van meer dan 25 % van de geïmplanteerde rechthebbenden ontbreken, de verplegingsinrichting hiervan op de hoogte.

Wanneer de verplegingsinrichting de ontbrekende gegevens heeft vervolledigd, brengt het de Dienst voor geneeskundige verzorging daarvan op de hoogte.

Indien de verplegingsinrichting nalaat de ontbrekende gegevens te vervolledigen binnen de zes maanden nadat het door de Dienst voor geneeskundige verzorging hierover gewaarschuwd werd, wordt hij van de lijst van verplegingsinrichtingen geschrapt door de Commissie. De duur van de schrapping wordt door de Commissie bepaald.";

b) de woorden "2.1.1." worden vervangen door de woorden "2.1.1. Algemeen";

6° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement B-§ 15 :

a) le point « 1. Critères concernant l'établissement hospitalier » est remplacé par ce qui suit :

« **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. Critères

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).

L'implantation et le suivi à long terme du traitement 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.

1.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur la base du formulaire B-Form-II-08 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester 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.

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 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 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-08 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire B-Form-II-08 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.

1.3. Enregistrement des données de suivi

A partir du 1er janvier 2028 le Service des soins de santé informe l'établissement hospitalier lorsqu'il constate que les données de suivi du traitement de plus de 25 % de bénéficiaires implantés sont manquantes.

Lorsque l'établissement hospitalier a complété les données faisant défaut, celui-ci en informe le Service des soins de santé.

Si l'établissement hospitalier échoue à compléter les données faisant défaut endéans les six mois après qu'il ait été averti par le Service des soins de santé, il est supprimé de la liste des établissements hospitaliers par la Commission. La durée de la suppression est déterminée par la Commission. » ;

b) les mots « 2.1.1. » sont remplacés par les mots « 2.1.1. Généralités » ;

c) in punt "2.1.2. Indicaties" wordt het punt "6." vervangen als volgt:

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

Bijkomend criterium in het geval van implantatie van een heroplaadbare neurostimulator:

a) de rechthebbenden die een hoog stimulatieniveau nodig hebben wat overeenstemt met een stimulatiedrempel van een amplitude boven 3,5V of 4,7mA na afloop van de proefstimulatie.

of

b) de rechthebbenden die reeds een niet-heroplaadbare neurostimulator geïmplanteerd kregen en die een « end of life » vervanging nodig hebben binnen twee jaar volgend op de implantatie.";

d) het punt "2.1. Inclusiecriteria" wordt aangevuld met het volgende punt, luidende:

"**2.1.3. Proeftherapie**

Een proeftherapie 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:

i) 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

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) 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

v) Een vermindering van de ernst van de neuropathische pijn gemeten door middel van de NPS vragenlijst;

en

vi) Een verbetering van de globale functionele status van de rechthebbende gemeten door middel van de Katz schaal 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

Tijdens de proefperiode:

vii) 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.";

e) in de Nederlandse tekst wordt het punt "3.1. Definitie" vervangen als volgt:

"**3.1. Definitie**

De neurostimulator is een generator van elektrische impulsen uitgerust met een batterij en die als geheel wordt geïmplanteerd 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.";

f) punt "4. Aanvraagprocedure en formulieren" wordt vervangen als volgt:

"**4. Aanvraagprocedure en formulieren**

De verzekeringstegemoetkoming mag slechts worden toegekend nadat het formulier B-Form-I-16 deel II 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.

c) au point « 2.1.2. Indications », le point « 6. » est remplacé par ce qui suit :

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

Critère supplémentaire en cas d'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 non-rechargeable a déjà été implanté et qui nécessitent un remplacement pour « end of life » dans les deux ans suivant l'implantation. » ;

d) le point « 2.1. Critères d'inclusion » est complété par le point suivant rédigé comme suit :

« **2.1.3. Thérapie d'essai**

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 :

i) 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

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 SCL-90 revised ;

et

iv) 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

v) Une diminution de la sévérité de la douleur neuropathique mesurée au moyen du questionnaire NPS ;

et

vi) 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 1er 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

Pendant la période d'essai :

vii) 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. » ;

e) dans le texte en néerlandais, le point « 3.1. Definitie » est remplacé par ce qui suit :

"**3.1. Definitie**

De neurostimulator is een generator van elektrische impulsen uitgerust met een batterij en die als geheel wordt geïmplanteerd 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.";

f) le point « 4. Procédure de demande et formulaires » est remplacé par ce qui suit :

« **4. Procédure de demande et formulaires**

L'intervention de l'assurance ne peut être accordée qu'après que le formulaire B-Form-I-16 partie II 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 implanteurs 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.

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. Het verslag van dit MAO wordt door de coördinator van het MPC in het interactief online register gevalideerd.

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.

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.

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.

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

Het NAO moet de aanvraag van het 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.

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.

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

4.1.1. Procedure

1) De verstrekkingen 185430-185441, 185452-185463, 185555-185566, 185614-185625, 185651-185662, 185710-185721 en 185695-185706 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering nadat het formulier B-Form-I-16 deel II.A werd ingevuld in het interactief online register met een automatische notificatie aan de adviserend-arts.

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.

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

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 deel II.B 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.

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 rapport de cette CAM est validé par le coordinateur du CMD dans le registre interactif en ligne.

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 toute autre personne concernée peuvent également participer à cette CAM.

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

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

L'OCN doit examiner la demande du 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.

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.

4.1. Première implantation/Première utilisation

4.1.1. Procédure

1) Les prestations 185430-185441, 185452-185463, 185555-185566, 185614-185625, 185651-185662, 185710-185721 et 185695-185706 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après que le formulaire B-Form-I-16 partie II.A ait été complété dans le registre interactif en ligne, avec une notification automatique au médecin-conseil.

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 débuter 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.

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 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.) ;

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 partie II.B 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.

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:

i) 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

ii) Verslechtering van de kwaliteit van de nachtrust gemeten door middel van de dagelijkse NRS score tijdens de duur van de periode zonder stimulatie;

en

iii) 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

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

en

v) Een verslechtering van de globale functionele status van de rechthebbende gemeten door de Katz schaal 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.

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 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.

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

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, 185533-185544 of 185592-185603 kan worden toegekend volgens de modaliteiten bepaald in punt 4.2. op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie

1) Tot 31 december 2026 dient de rechthebbende die een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een neurostimulator krijgt, elke zes maanden geëvalueerd en opgevolgd te worden door het behandelend multidisciplinair algologisch team.

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.

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

4) Voor de opvolging van de behandeling van de rechthebbende moeten de gegevens vermeld in het formulier B-Form-I-16 deel II.C in het interactief online register geregistreerd worden. De opvolgingsgegevens dienen binnen de negentig dagen na de opvolgingsraadpleging geldig te worden ingevuld.";

g) in punt "5. Regels voor attestering" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

i. de woorden "5.2.1." worden vervangen door de woorden "5.2.1. Eerste implantatie";

ii. de woorden "5.2.2." worden vervangen door de woorden "5.2.2. Volgnummer van de teller";

iii. punt "5.2.3." wordt vervangen als volgt:

"**5.2.3. Vervangingsperiodes**

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 185474-185485 of 185511-185522 kan slechts vierentwintig maanden na de verstrekking 185430-185441, 185452-185463, 185496-185500, 185533-185544, 185474-185485 of 185511-185522 worden geattesteerd.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 185570-185581 kan slechts negen jaar na de verstrekking 185555-185566, 185570-185581 of 185592-185603 worden geattesteerd.

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 :

i) 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

ii) Diminution de la qualité du repos nocturne mesuré au moyen du score NRS quotidien pendant la durée de la période sans stimulation ;

et

iii) 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

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

et

v) Une détérioration du statut fonctionnel global du bénéficiaire mesurée au moyen de l'échelle de Katz et/ou du score NRS quotidien du niveau d'activité. A partir du 1er 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.

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 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.

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

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, 185533-185544 ou 185592-185603 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.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

4.5. Suivi du traitement après implantation

1) Jusqu'au 31 décembre 2026, le bénéficiaire qui bénéficie 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.

2) A partir du 1er 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.

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

4) Pour le suivi du traitement du bénéficiaire, les données mentionnées dans le formulaire B-Form-I-16 partie II.C 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. » ;

g) au point « 5. Règles d'attestation », les modifications suivantes sont apportées :

i. les mots « 5.2.1. » sont remplacés par les mots « 5.2.1. Première implantation » ;

ii. les mots « 5.2.2. » sont remplacés par les mots « 5.2.2. Numéro d'ordre du compteur » ;

iii. le point « 5.2.3. » est remplacé par ce qui suit :

« **5.2.3. Délais de remplacement**

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 185474-185485 ou 185511-185522 ne peut être accordée que vingt-quatre mois après que la prestation 185430-185441, 185452-185463, 185496-185500, 185533-185544, 185474-185485 ou 185511-185522 n'ait été attestée.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 185570-185581 ne peut être accordée que neuf ans après que la prestation 185555-185566, 185570-185581 ou 185592-185603 n'ait été attestée.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 185673-185684 kan slechts negen jaar na de verstrekking 185651-185662 of 185673-185684 worden geattesteerd."

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2027.

Brussel, 14 oktober 2026.

F. VANDENBROUCKE

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 185673-185684 ne peut être accordée que neuf ans après que la prestation 185651-185662 ou 185673-185684 n'ait été attestée. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 2027.

Bruxelles, le 14 octobre 2026.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C − 2026/007612]

26 OKTOBER 2026. — Verordening tot wijziging van de verordening van 16 juni 2014 tot vastlegging van de formulieren met betrekking tot de aanvraagprocedures inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, opgenomen in de lijst van verstrekkingen van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

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

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

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

Na erover te hebben beraadslaagd in zijn vergadering van 26 oktober 2026,

Besluit:

Artikel 1. In de bijlage van de verordening van 16 juni 2014 tot vastlegging van de formulieren met betrekking tot de aanvraagprocedures inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen worden, met betrekking tot de aanvraagprocedure, de formulieren B-Form-I-16 en B-Form-II-05 waarnaar wordt verwezen in hoofdstuk « B. Neurochirurgie » van de lijst, gewijzigd.

De formulieren B-Form-II-07 en B-Form-II-08 waarnaar wordt verwezen in ditzelfde hoofdstuk van de lijst, worden toegevoegd.

De formulieren B-Form-I-16, B-Form-II-05, B-Form-II-07 en B-Form-II-08 gaan als bijlage bij deze verordening.

Art. 2. Deze verordening treedt in werking op 1 januari 2027.

Brussel, 26 oktober 2026.

De Leidend Ambtenaar,
Mickaël DAUBIE
Directeur-generaal
geneeskundige verzorging

De Voorzitster,
Anne KIRSCH

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C − 2026/007612]

26 OCTOBRE 2026. — Règlement modifiant le règlement du 16 juin 2014 fixant les formulaires relatifs aux procédures de demande en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, repris dans la liste des prestations des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables

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

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

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

Après en avoir délibéré au cours de sa réunion du 26 octobre 2026,

Arrête :

Article 1er. A l'annexe du règlement du 16 juin 2014 fixant les formulaires relatifs aux procédures de demande en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs concernant la procédure de demande, les formulaires B-Form-I-16 et B-Form-II-05 auxquels il est fait référence au chapitre « B. Neurochirurgie » de la liste, sont modifiés.

Les formulaires B-Form-II-07 et B-Form-II-08 auxquels il est fait référence au même chapitre de la liste, sont ajoutés.

Les formulaires B-Form-I-16, B-Form-II-05, B-Form-II-07 et B-Form-II-08 suivent en annexe de ce règlement.

Art. 2. Le présent règlement entre en vigueur le 1er janvier 2027.

Bruxelles, le 26 octobre 2026.

Le Fonctionnaire Dirigeant,
Mickaël DAUBIE
Directeur-général
des soins de santé

La Présidente,
Anne KIRSCH

Bijlage bij de Verordening van 26 oktober 2026 tot wijziging van de Verordening van 16 juni 2014 tot vastlegging van de formulieren met betrekking tot de aanvraagprocedures inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, opgenomen in de lijst van verstrekkingen van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

FORMULIER B-Form-I-16

Formulier tot het bekomen van een tussenkomst door de verplichte verzekering in de kosten van een behandeling van refractair Persistent Spinal Pain Syndrome type 2 (voorheen Failed Back Surgery Syndrome of Failed Neck Surgery Syndrome) (Deel I) of van pijnlijke diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen[1] (Deel II) door neurostimulatoren

(Gelieve dit formulier in te vullen via het interactief online register in overeenstemming met vergoedingsvoorwaarden B-§02 en B-§15)

Identificatie van de verplegingsinrichting/arts-specialist

Naam van de verplegingsinrichting : ……

Riziv identificatienr. van de verplegingsinrichting : 710_ _ _ _ _

Naam en voornaam van de arts-specialist verantwoordelijke van de implantatie en RIZIV nr.: ……

Identificatie van de medische coördinator van het coördinerend MPC

Naam en voornaam van de arts-specialist: ……

RIZIV nr. van de arts-specialist: ……

Identificatie van de rechthebbende

Naam : ……

Voornaam : ……

Identificatienummer van het Rijksregister[2] : ……

Geboortedatum : Click here to enter a date.

Verzekeringsinstelling en nr.: ……

[1] Bij de registratie in het interactief register, wordt een volgnummer toegekend volgens punt 4.1.2 van de vergoedingsvoorwaarde B-§15

[2] Indien de rechthebbende geen RRN heeft, moet het nummer bedoeld in artikel 8, §1, 2° van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid vermeld worden

DEEL I Refractair Persistent Spinal Pain Syndrome type 2 (voorheen Failed Back Surgery Syndrome of Failed Neck Surgery Syndrome)

Gegevens minimaal te registreren in het Interactief register

Type implantatie

- Eerste implantatie
- Vervanging

Opvolging van de behandeling na implantatie

Specifieke gegevens:

***DEEL I.A. EERSTE IMPLANTATIE*:**

- Indicatie
- Lichaamsdeel
- *De resultaten van het medische bilan vóór de proeftherapie:*
  - *Gelieve de nodige gegevens in te voeren*
  - *Gelieve het medische verslag te uploaden*

a) Medische en heelkundige voorgeschiedenis;
b) Anatomische distributie van de pijnklachten;
c) Nociceptieve evaluatie met een evaluatie van de kwaliteit van de neuropathische pijnklachten, een sensorieel onderzoek met gebruik van ten minste pin prick test en lichte aanraking (brush);
d) Er wordt aangetoond dat de rechthebbende al minstens zes maanden lijdt aan neuropathische pijnklachten en dat de pijnklachten refractair zijn aan een maximale geïntegreerde multidisciplinaire behandeling (multimodaal farmacologisch en invasieve pijnbehandeling);
e) De rechthebbende vertoont op dagelijkse basis een gemiddelde pijnintensiteit van minimaal 6/10 (door middel van Numeric Rating Scale - NRS);
f) De medische elementen tonen aan dat de huidige onderhoudsbehandeling resulteert in onvoldoende analgesie en/of teveel neveneffecten.

- Tewerkstellingsstatus, vanaf 1 januari 2027

"schoolgaand – gepensioneerd – werkend (betaalde tewerkstelling): ...% - arbeidsongeschikt (< 1 jaar) – met invaliditeit (> 1 jaar) – werkloos – verzekering (bv. arbeidsongevallenverzekering) – OCMW leefloon – vrijwilligerswerk"

- *De resultaten van het psychologische bilan vóór de proeftherapie bestaan uit ten minste volgende elementen:*
  - *Gelieve de nodige gegevens in te voeren*
  - *Gelieve de psychologische verslagen te uploaden*

a) Uitsluiten van de eventuele aanwezigheid van redflags en identificatie van eventueel aanwezige yellow en blue flags;
b) Symptom checklist (SCL-90 revised);
c) Pain Disability Index (PDI), vanaf 1 januari 2027;

d) Pain Coping Inventory (PCI);
e) Ziekte Attitude Schaal (ZAS) - Illness Attitude Scale (IAS);
f) Houding tegenover reactivatie of actieve deelname tot verandering in de leefsituatie;
g) Evaluatie van de functionele status (tussen de 2 consultatiemomenten):
   i. Pijnintensiteit tijdens rust en beweging door bijhouden van dagboek (NRS). Vanaf 1 januari 2027 moet de intensiteit van de pijn tijdens rust en beweging gedurende minstens 7 opeenvolgende dagen worden geregistreerd;
   ii. Kwaliteit van de nachtrust door bijhouden van een dagboek (NRS score). Vanaf 1 januari 2027 moet de kwaliteit van de nachtrust gedurende minstens 7 opeenvolgende dagen worden geregistreerd;
   iii. Attitude tegenover medische behandelingen, medicatie en medicatie-gebruik (analgetica).

- Een eventueel psychiatrische evaluatie
  - *Gelieve indien van toepassing het medische verslag te uploaden*

- *De resultaten van de proeftherapie, uitgevoerd gedurende een periode van ten minste eenentwintig dagen:*
  - *De evaluatie van die proeftherapie moet geschieden volgens gestandaardiseerde criteria*
  - *Gelieve de nodige gegevens in te voeren*
  - *De evaluatie van de proefperiode moet uitgevoerd worden ten opzichte van de medische en psychologische bilan voor aanvang van de proeftherapie voor de volgende parameters:*

a) Pijn - dagelijkse weergave van de ervaren pijn in rust en tijdens beweging door middel van de NRS score gedurende de volledige duur van de proefperiode. Vanaf 1 januari 2027 wordt de vermindering van 50% berekend op basis van het verschil tussen de gemiddelde NRS-score over een periode van 7 opeenvolgende dagen vóór de proeftherapie en de gemiddelde NRS-score gedurende de laatste 7 dagen van de proeftherapie);
b) Kwaliteit van de nachtrust (door middel van de dagelijkse NRS score tijdens de duur van de proefperiode);
c) Symptom Checklist (SCL-90 revised);
d) Evolutie van het medicatiegebruik (MQS score). Vanaf 1 januari 2027 wordt de evolutie van het medicatiegebruik door middel van minstens drie MQS scores geëvalueerd);

Evaluatie van de functionele status van de rechthebbende (dmv. Katz schaal en/of de dagelijkse NRS score van activiteitsniveau). Vanaf 1 januari 2027 wordt de verbetering van de globale functionele status geëvalueerd door middel van de PDI vragenlijst en/of dagelijkse NRS score van activiteitsniveau.

- *De evaluatie van de proeftherapie moet uitgevoerd worden ten opzichte van de resultaten tijdens de proefperiode voor de volgende parameter:*

f) Mate van verbetering van de klinische toestand van de rechthebbende door middel van de Global Perceived Effect (GPE-DV).

- Het omstandige multidisciplinair verslag besproken en gevalideerd door het multidisciplinair algologisch overleg (MAO). Dit verslag moet gevalideerd en ondertekend worden door de medisch coördinator van het MPC.
  - *Gelieve het MAO verslag te uploaden*

- Datum van de implantatie
- Type neurostimulator en/of toebehoren (naam + identificatiecode)
- Type elektroden (naam + identificatiecode)

DEEL I.B. VERVANGING:

- *Gelieve de nodige gegevens in te voeren*
- *Gelieve het MAO verslag te uploaden*

- Indicatie
- Datum van eerste of vorige implantatie + centrum
  a) Type van neurostimulator en/of toebehoren (naam+Identificatiecode)
  b) Type elektroden (naam+Identificatiecode)
  c) Lichaamsdeel
- Garantiestatus: buiten of binnen garantieperiode
- Reden van de vervanging en uitleesrapport van het te vervangen hulpmiddel
- Datum van de vervanging
- Type vervangingsneurostimulator en/of toebehoren (naam+Identificatiecode)
- Type vervangingselektroden (naam+Identificatiecode)
- Omstandig medische verslag en de gegevens van opvolging van de behandeling besproken en gevalideerd door MAO

DEEL I.C. OPVOLGING VAN DE BEHANDELING

- Datum
- Pijnintensiteit tijdens rust en beweging. Vanaf 1 januari 2027 wordt de pijnintensiteit tijdens rust en beweging bijgehouden in een dagboek gedurende minstens 7 dagen in de periode van één maand voor opvolgingsconsultatie (NRS score);
- Kwaliteit van de nachtrust (NRS) ;
- Impact van neurostimulatie op parameters van levenskwaliteit door middel van EQ-5D-5L, vanaf 1 januari 2027 ;
- Mate van verbetering van de klinische toestand van de rechthebbende door middel van de Global Perceived Effect (GPE-DV);
- Pain Coping Inventory (PCI);
- Pain Disability Index (PDI);
- Medicatiegebruik (MQS score) ;
- Eventueel aanpassing van de farmacologische behandeling
  - Reden
- Eventueel aanpassing van de stimulatieparameters en instellingen van de neurostimulator
  - Reden:
- Neveneffecten van neurostimulatie
- Eventueel definitieve explantatie en reden (+datum)
- Tewerkstellingsstatus, vanaf 1 januari 2027
  - "schoolgaand – gepensioneerd – werkend (betaalde tewerkstelling): …% - arbeidsongeschikt (< 1 jaar) – met invaliditeit (> 1 jaar) – werkloos – verzekering (bv. arbeidsongevallenverzekering) – OCMW leefloon – vrijwilligerswerk"

DEEL II. Refractair pijnlijke diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen

Gegevens minimaal te registreren in het Interactief register

Type implantatie

- Eerste implantatie
- Vervanging

Opvolging van de behandeling na implantatie

Specifieke gegevens:

DEEL II.A EERSTE IMPLANTATIE:

- Indicatie
- Lichaamsdeel
- *De resultaten van het medische bilan vóór de proeftherapie:*
  - *Gelieve de nodige gegevens in te voeren*
  - *Gelieve het medische verslag te uploaden*

a) De medische en heelkundige voorgeschiedenis;
b) De anatomische distributie van de pijnklachten (voornamelijk in de onderste ledematen);
c) Een nociceptieve evaluatie met een evaluatie van de kwaliteit van de neuropathische pijnklachten, een sensorieel onderzoek met gebruik van ten minste pin prick test en lichte aanraking (brush);
d) Er wordt aangetoond dat de rechthebbende al minstens 12 maanden lijdt aan neuropathische pijnklachten, dat de neuropathische pijnklachten van de rechthebbende voornamelijk worden veroorzaakt door diabetes en refractair zijn aan de maximale conservatieve behandeling (farmacologisch en niet-invasief);
e) De rechthebbende vertoont op dagelijkse basis een gemiddelde pijnintensiteit van minimaal 5/10 (NRS score);
f) De medische elementen tonen aan dat de huidige onderhoudsbehandeling resulteert in onvoldoende analgesie en/of te veel neveneffecten bij aanwezigheid van een goede glycemische regeling.

- Tewerkstellingsstatus, vanaf 1 januari 2027

"schoolgaand – gepensioneerd – werkend (betaalde tewerkstelling): ...% - arbeidsongeschikt (< 1 jaar) – met invaliditeit (> 1 jaar) – werkloos – verzekering (bv. arbeidsongevallenverzekering) – OCMW leefloon – vrijwilligerswerk"

- *De resultaten van het psychologische bilan vóór de proeftherapie bestaat uit ten minste volgende elementen:*
  - *Gelieve de nodige gegevens in te voeren*
  - *Gelieve de psychologische verslagen te uploaden*

a) Uitsluiten van de eventuele aanwezigheid van red flags en identificatie van eventueel aanwezige yellow en blue flags;
b) Symptom checklist (SCL-90 revised);
c) Pain Disability Index (PDI), vanaf 1 januari 2027;
d) Pain Coping Inventory (PCI);
e) Ziekte Attitude Schaal (ZAS) - Illness Attitude Scale (IAS);

f) Houding tegenover reactivatie of actieve deelname tot verandering in de leefsituatie;
g) Evaluatie van de functionele status (tussen de 2 consultatiemomenten):
   i. Pijnintensiteit tijdens rust en beweging door bijhouden van een dagboek tijdens minstens 7 opeenvolgende dagen (NRS score).;
   ii. Kwaliteit van de nachtrust door bijhouden van een dagboek tijdens minstens 7 opeenvolgende dagen (NRS score).;
   iii. Attitude tegenover medische behandelingen, medicatie en medicatie-gebruik (analgetica).
   iv. Ernst van de neuropathische pijn door middel van de Neuropathic Pain Scale (NPS)

- Een eventueel psychiatrische evaluatie
  - *Gelieve indien van toepassing het medische verslag te uploaden*

- *De resultaten van de proeftherapie (het betreft elektrische stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met de exclusie van alle andere doelgebieden), uitgevoerd gedurende een periode van ten minste tien dagen:*
  - *De evaluatie van die proeftherapie moet geschieden volgens gestandaardiseerde criteria*
  - *Gelieve de nodige gegevens in te voeren*
  - *De evaluatie van de proefperiode moet uitgevoerd worden ten opzichte van de medische en psychologische bilan voor aanvang van de proeftherapie voor de volgende parameters:*

a) Pijn - dagelijkse weergave van de ervaren pijn in rust en tijdens beweging door middel van de NRS score gedurende de volledige duur van de proefperiode. Vanaf 1 januari 2027 wordt de vermindering van 50% berekend op basis van het verschil tussen de gemiddelde NRS-score over een periode van 7 opeenvolgende dagen vóór de proeftherapie en de gemiddelde NRS-score gedurende de laatste 7 dagen van de proeftherapie;
b) Kwaliteit van de nachtrust (door middel van de dagelijkse NRS score tijdens de duur van de proefperiode);
c) Symptom Checklist (SCL-90 revised);
d) Evolutie van het medicatiegebruik (MQS score). Vanaf 1 januari 2027 wordt de evolutie van het medicatiegebruik door middel van minstens twee MQS scores geëvalueerd;
e) Ernst van de neuropathische pijn door middel van de Neuropathic Pain Scale (NPS)
f) Evaluatie van de functionele status van de rechthebbende (d.m.v. Katz schaal en/of de dagelijkse NRS score van activiteitsniveau). Vanaf 1 januari 2027 wordt de verbetering van de globale functionele status geëvalueerd door middel van de PDI vragenlijst en/of dagelijkse NRS score van activiteitsniveau.

  - *De evaluatie van de proeftherapie moet uitgevoerd worden ten opzichte van de resultaten tijdens de proefperiode voor de volgende parameter:*

g) Mate van verbetering van de klinische toestand van de rechthebbende door middel van de Global Perceived Effect (GPE-DV).

- Een evaluatie van de autonome functie ter hoogte van de voeten

- Het omstandige multidisciplinair verslag besproken en gevalideerd door het multidisciplinair algologisch overleg (MAO). Dit verslag moet gevalideerd en ondertekend worden door de medisch coördinator van het MPC.
  - *Gelieve het MAO verslag te uploaden*

- Datum van de implantatie
- Type neurostimulator en/of toebehoren (naam + identificatiecode)
- Type elektroden (naam + identificatiecode)

DEEL II.B VERVANGING

- *Gelieve de nodige gegevens in te voeren*
- *Gelieve het MAO verslag te uploaden*

- Indicatie
- Datum van eerste of vorige implantatie + centrum
  a) Type van neurostimulator en/of toebehoren (naam+Identificatiecode)
  b) Type elektroden (naam+Identificatiecode)
  c) Lichaamsdeel
- Garantiestatus: buiten of binnen garantieperiode
- Reden van de vervanging en uitleesrapport van de te vervangen neurostimulator
- Datum van de vervanging
- Type vervangingsneurostimulator en/of toebehoren (naam+Identificatiecode)
- Type vervangingselektroden (naam+Identificatiecode)
- Omstandig medische verslag en de gegevens van opvolging van de behandeling besproken en gevalideerd door MAO

- <u>De resultaten van de periode zonder stimulatie</u> (<u>*het betreft het stoppen van elektrische stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met de exclusie van alle andere doelgebieden), uitgevoerd gedurende een periode van ten minste 10 dagen:*</u>

  - *De evaluatie van die periode zonder stimulatie moet geschieden volgens gestandaardiseerde criteria*
  - *De evaluatie van die periode zonder stimulatie moet uitgevoerd worden ten opzichte van de situatie voor de aanvang van de periode zonder stimulatie*

  a) Pijn - dagelijkse weergave van de ervaren pijn in rust en tijdens beweging door middel van de NRS score gedurende de volledige duur van de periode zonder stimulatie;
  b) Kwaliteit van de nachtrust door middel van de dagelijkse NRS score tijdens de volledige duur van de periode zonder stimulatie);
  c) Medicatiegebruik (MQS score) op dag 0 en dag-10 (voor begin en op het einde van de periode zonder stimulatie);
  d) NPS-schaal op dag 0 en op dag 10 (voor begin en op het einde van de periode zonder stimulatie);
  e) Evaluatie van de functionele status van de rechthebbende op dag 0 en dag 10 (voor begin en op het einde van de periode zonder stimulatie) (d.m.v. Katz schaal en/of de dagelijkse NRS score van activiteitsniveau van rechthebbende). Vanaf 1 januari 2027 wordt de verbetering van de globale functionele status geëvalueerd door middel van de PDI vragenlijst en/of dagelijkse NRS score van activiteitsniveau

- Een evaluatie van autonome functie ter hoogte van de voeten

- Het omstandige multidisciplinair verslag besproken en gevalideerd door het MAO. Dit verslag moet gevalideerd en ondertekend worden door de medisch coördinator van het MPC.

DEEL II.C OPVOLGING VAN DE BEHANDELING

- Datum
- Pijnintensiteit tijdens rust en beweging. Vanaf 1 januari 2027 wordt de pijnintensiteit tijdens rust en beweging bijgehouden in een dagboek gedurende minstens 7 dagen in de periode van één maand voor opvolgingsconsultatie (NRS score);
- Kwaliteit van de nachtrust (NRS score)
- Impact van neurostimulatie op parameters van levenskwaliteit door middel van EQ-5D-5L, vanaf 1 januari 2027 ;
- Mate van verbetering van de klinische toestand van de rechthebbende door middel van de Global Perceived Effect (GPE-DV);
- Pain Coping Inventory (PCI);
- Pain Disability Index (PDI);
- Medicatiegebruik (MQS score) ;
- Eventueel aanpassing van de farmacologische behandeling;
    - Reden
- Eventueel aanpassing van de stimulatieparameters en instellingen van de neurostimulator:
    - Reden:
- Neveneffecten van neurostimulatie ;
- Eventueel definitieve explantatie en reden (+datum) ;
- Tewerkstellingsstatus, vanaf 1 januari 2027:
    - "schoolgaand – gepensioneerd – werkend (betaalde tewerkstelling): ...% - arbeidsongeschikt (< 1 jaar) – met invaliditeit (> 1 jaar) – werkloos – verzekering (bv. arbeidsongevallenverzekering) – OCMW leefloon – vrijwilligerswerk"

Gezien om te worden gevoegd bij de Verordening van 26 oktober 2026

De leidend ambtenaar, De Voorzitster,

Mickaël DAUBIE
Directeur-generaal
geneeskundige verzorging

Anne KIRSCH

Annexe au Règlement du 26 octobre 2026 modifiant le Règlement du 16 juin 2014 fixant les formulaires relatifs aux procédures de demande en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, repris dans la liste des prestations des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables

FORMULAIRE B-Form-I-16

Formulaire pour obtenir une intervention de l'assurance obligatoire dans le coût du traitement de Persistent Spinal Pain Syndrome type 2 (anciennement Failed Back Surgery Syndrome réfractaire of Failed Neck Surgery Syndrome) réfractaire (Partie I) ou de la douleur polyneuropathique réfractaire des membres inférieurs d'origine diabétique[1](Partie II) par neurostimulateurs

Veuillez compléter ce formulaire via le registre interactif en ligne conformément à la conditions de remboursement B-§02 et B-§15

Identification de l'établissement hospitalier/médecin spécialiste

Nom de l'établissement hospitalier : ……

N° d'identification INAMI de l'établissement hospitalier : 710_ _ _ _ _

Nom et prénom du médecin spécialiste responsable de l'implantation et N° INAMI: ……

Identification du coordinateur médical du CMD coordonnant

Nom et prénom du médecin spécialiste : ……

Numéro INAMI du médecin spécialiste : ……

Identification du bénéficiaire

Nom : ……

Prénom : ……

Numéro d'identification au Registre National[2] : ……

Date de naissance : Click here to enter a date.

Organisme assureur et N°: ……

[1] Lors de l'enregistrement dans le registre interactif, un numéro d'ordre sera octroyé conformément au point 4.1.2 de la condition de remboursement B-§15.

[2] Si le bénéficiaire ne dispose pas d'un numéro NISS, le numéro visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale doit être mentionné.

PARTIE I Persistent Spinal Pain Syndrome type 2 réfractaire (anciennement Failed Back Surgery Syndrome of Failed Neck Surgery Syndrome)

Données à enregistrer au minimum dans le registre interactif

Type d'implantation

- Première implantation
- Remplacement

Suivi du traitement après implantation

Données spécifiques :

PARTIE I.A. PREMIERE IMPLANTATION

- Indication
- Partie du corps

- Les résultats du bilan médical avant la thérapie d'essai :

- *Veuillez encoder les données nécessaires*
- *Veuillez télécharger le rapport médical*

a) Antécédents médicaux et chirurgicaux ;
b) Distribution anatomique de la douleur ;
c) Une évaluation nociceptive avec une évaluation de la qualité des douleurs neuropathiques, un examen sensoriel en utilisant au moins le pin prick test et un toucher léger (brush) ;
d) Il est démontré que le bénéficiaire souffre depuis au moins six mois, que les douleurs neuropathiques du bénéficiaire réfractaires au traitement multidisciplinaire intégré maximal (multimodal pharmacologique et invasif) ;
e) Le bénéficiaire présente sur une base journalière une intensité moyenne de la douleur d'au moins 6/10 (au moyen d'une Numeric Rating Scale - NRS) ;
f) Les éléments médicaux démontrent que le traitement d'entretien actuel résulte en une analgésie insuffisante et/ou un nombre trop important d'effets secondaires.

- Statut d'emploi, à partir du 1er janvier 2027

"scolarisé(e) – Pensionné(e) – Employé (travail rémunéré) : … % - En incapacité de travail (< 1 an) – En invalidité (> 1 an) – sans emploi – assurance (ex. assurance accidents du travail) – CPAS – Revenu d'intégration – travail bénévole »

- Les résultats du bilan psychologique avant la thérapie d'essai doit comporter au minimum les éléments suivants :

- *Veuillez encoder les données nécessaires*
- *Veuillez télécharger les rapports des consultations psychologiques*

a) Une exclusion de la présence éventuelle de red flags et identification de la présence éventuelle de yellow et blue flags ;
b) Symptom checklist (SCL-90 revised) ;
c) Pain Disability Index (PDI), à partir du 1er janvier 2027 ;
d) Pain Coping Inventory (PCI) ;
e) Illness Attitude Scale (IAS) ;
f) Attitude face à la réactivation ou la participation active au changement dans la situation de vie;

g) Evaluation du statut fonctionnel (entre les 2 moments de consultation) :
   i. Intensité de la douleur au repos et en mouvement et activités en tenant un carnet de bord (score NRS). A partir du 1er janvier 2027, l'intensité de la douleur au repos et en mouvement doit être enregistrée pendant au moins 7 jours consécutifs ;
   ii. Qualité du repos nocturne en tenant un carnet de bord pendant (score NRS). A partir du 1er janvier 2027, la qualité du repos nocturne doit être enregistrée au moins 7 jours consécutifs ;
   iii. Attitude face aux traitements médicaux, à la médication et à l'usage de médicaments (analgésiques).

- Une éventuelle évaluation psychiatrique
  - *Veuillez, le cas échéant, télécharger le rapport*

- *Les résultats d'une thérapie d'essai réalisée pendant au moins une période de vingt-et-un jours:*
  - L'évaluation de la thérapie d'essai doit être faite selon des critères standardisés
  - Veuillez encoder les données nécessaires
  - *L'évaluation de la thérapie d'essai doit être réalisée par rapport au bilan médical et au bilan psychologique avant le démarrage de la thérapie d'essai pour les paramètres suivants :*

a) Douleur - présentation quotidienne de la douleur ressentie au repos et en mouvement au moyen du score NRS pendant la durée complète de la période d'essai. Dès le 1er janvier 2027, la diminution de 50% est calculée sur base de 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 les 7 derniers jours de la thérapie d'essai;
b) Qualité du repos nocturne (au moyen du score NRS quotidien pendant la durée de la période d'essai) ;
c) Symptom Checklist (SCL-90 revised) ;
d) Évolution de l'usage de médicaments (scores MQS). Dès le 1er janvier 2027, l'usage de médicaments est évalué au moyen d'au moins trois scores MQS ;
e) Evaluation du statut fonctionnel du bénéficiaire (au moyen de l'échelle de Katz et/ou du niveau d'activité au moyen du score NRS quotidien. A partir du 1er janvier 2027, l'amélioration du statut fonctionnel global est évaluée au moyen du questionnaire PDI et/ou du score NRS quotidien du niveau d'activité.

  - *L'évaluation de la thérapie d'essai doit être réalisée par rapport aux résultats pendant la période d'essai pour le paramètre suivant :*

f) La mesure d'amélioration de l'état clinique du bénéficiaire au moyen du Global Perceived Effect (GPE-DV) ;

- Le rapport multidisciplinaire circonstancié discuté et validé lors de la concertation algologique multidisciplinaire (CAM). Ce rapport doit être validé et signé par le coordinateur médical du CMD.
  - *Veuillez télécharger le rapport de la CAM*

- Date de l'implantation
- Type de neurostimulateur et/ou accessoires (nom + code d'identification)
- Type d'électrode (nom + code d'identification)

PARTIE I.B. REMPLACEMENT :

- Indication
- Date de la première/précédente implantation + Centre
    a) Type de neurostimulateur et/ou accessoires (nom + code d'identification)
    b) Type d'électrode (nom + code d'identification)
    c) Partie du corps
- Statut de garantie : hors ou pendant la période de garantie
- Raisons du remplacement et le rapport de programmation du dispositif à remplacer
- Date du remplacement
- Type de neurostimulateur de remplacement et/ou accessoires (nom + code d'identification)
- Type d'électrode de remplacement (nom + code d'identification)
- Rapport médical circonstancié et les données de suivi du traitement qui doivent être examiné et validé par une CAM

***PARTIE I.C. SUIVI DU TRAITEMENT* :**

- Date
- Intensité de la douleur au repos et en mouvement. A partir du 1er janvier 2027, l'intensité de la douleur au repos et en mouvement est consignée dans un carnet de bord pendant au moins 7 jours dans la période d'un mois avant la consultation de suivi (score NRS);
- Qualité du repos nocturne (score NRS) ;
- L'impact de la stimulation DRG sur les paramètres de qualité de vie au moyen de EQ-5D-5L, à partir du 1er janvier 2027
- La mesure d'amélioration de l'état clinique du bénéficiaire au moyen du Global Perceived Effect (GPE-DV).
- Pain Coping Inventory (PCI);
- Pain Disability Index (PDI);
- Usage de médicaments (score MQS) ;
- Adaptation éventuelle du traitement pharmacologique :
    - Raison
- Adaptations des paramètres de stimulation et réglages du neurostimulateur ;
    - Raisons :
- Effets secondaires de la neurostimulation
- Explantation définitive -éventuelle et raison (+date)
- Statut d'emploi, à partir du 1er janvier 2027

    « scolarisé – retraité – actif (emploi rémunéré) : …% - inapte au travail (< 1 an) – invalide (> 1 an) – au chômage – assurance (ex. assurance accidents du travail) – revenu d'intégration OCMW – travail bénévole »

PARTIE II Douleur polyneuropathique réfractaire des membres inférieurs d'origine diabétique

Données à enregistrer au minimum dans le registre interactif

Type d'implantation

- Première implantation
- Remplacement

Suivi du traitement après implantation

Données spécifiques :

PARTIE II.A PREMIERE IMPLANTATION

- Indication
- Partie du corps

- Les résultats du bilan médical avant la thérapie d'essai:

- *Veuillez encoder les données nécessaires*
- *Veuillez télécharger le rapport médical*

a) Les antécédents médicaux et chirurgicaux ;
b) La distribution anatomique de la douleur (surtout les membres inférieurs);
c) Une évaluation nociceptive avec une évaluation de la qualité des douleurs neuropathiques, un examen sensoriel en utilisant au moins le pin prick test et un toucher léger (brush) ;
d) Il est démontré que le bénéficiaire souffre depuis au moins 12 mois des douleurs neuropathiques, que les douleurs neuropathiques du bénéficiaire sont principalement dues au diabète et sont réfractaires au traitement conservateur maximal (pharmacologique et non-invasif) ;
e) Le bénéficiaire présente, sur une base journalière, une intensité moyenne de la douleur de minimum 5/10 (score NRS);
f) Les éléments médicaux démontrent que le traitement d'entretien actuel résulte en une analgésie insuffisante et/ou un nombre trop important d'effets secondaires en présence d'un bon contrôle glycémique.

- Statut d'emploi, à partir du 1er janvier 2027

"scolarisé – retraité – actif (emploi rémunéré) : …% - inapte au travail (< 1 an) – invalide (> 1 an) – au chômage – assurance (ex. assurance accidents du travail) – revenu d'intégration OCMW – travail bénévole »

- Les résultats du bilan psychologique avant la thérapie d'essai doit comporter au minimum les éléments suivants :

- *Veuillez encoder les données nécessaires*
- *Veuillez télécharger les rapports des consultations psychologiques*

a) Une exclusion de la présence éventuelle de red flags et identification de la présence éventuelle de yellow et blue flags;
b) Symptom checklist (SCL-90 revised) ;
c) Pain Disability Index (PDI), à partir du 1er janvier 2027 ;
d) Pain Coping Inventory (PCI) ;
e) Illness Attitude Scale (IAS) ;

f) Attitude face à la réactivation ou la participation active au changement de la situation de vie ;
g) Une évaluation du statut fonctionnel pendant la durée de l'évaluation psychologique (entre les 2 moments de consultation) :
i. Intensité de la douleur au repos et en mouvement et activités en tenant un carnet de bord pendant au moins 7 jours consécutifs
ii. Qualité du repos nocturne en tenant un carnet de bord pendant au moins 7 jours consécutifs (score NRS).
iii. Attitude face aux traitements médicaux, à la médication et à l'usage de médicaments (analgésiques).
iv. Sévérité de la douleur neuropathique à l'aide de la Neuropathic Pain Scale (NPS)

-Une éventuelle évaluation psychiatrique
- *Veuillez, le cas échéant, télécharger le rapport*

- *<u>Les résultats d'une thérapie d'essai (il s'agit d'une stimulation électrique des cordons postérieurs de la moëlle épinière, et à l'exception de toutes autres cibles) réalisée pendant une période de 10 jours au moins :</u>*
- *L'évaluation de la thérapie d'essai doit être faite selon des critères standardisés Veuillez encoder les données nécessaires*
- *L'évaluation de la thérapie d'essai doit être réalisée par rapport au bilan médical et au bilan psychologique avant le démarrage de la thérapie d'essai pour les paramètres suivants :*

a) Douleur - présentation quotidienne de la douleur ressentie au repos et en mouvement au moyen du score NRS pendant la durée complète de la période d'essai. Dès le 1er janvier 2027, la diminution de 50% est calculée sur base de 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 les 7 derniers jours de la thérapie d'essai;
b) Qualité du repos nocturne (au moyen du score NRS quotidien pendant la durée de la période d'essai) ;
c) Symptom Checklist (SCL-90 revised) ;
d) Évolution de l'usage de médicaments (scores MQS). Dès le 1er janvier 2027, l'usage de médicaments est évalué au moyen d'au moins deux scores MQS);
e) Sévérité de la douleur neuropathique à l'aide de la Neuropathic Pain Scale (NPS) ;
f) Evaluation du statut fonctionnel du bénéficiaire (au moyen de l'échelle Katz et/ du niveau d'activité au moyen du score NRS quotidien). A partir du 1er janvier 2027, l'amélioration du statut fonctionnel global est évaluée au moyen du questionnaire PDI et/ou du score NRS quotidien du niveau d'activité).

- *L'évaluation de la thérapie d'essai doit être réalisée par rapport aux résultats pendant la période d'essai pour le paramètre suivant :*

g) La mesure d'amélioration de l'état clinique du bénéficiaire au moyen du Global Perceived Effect (GPE-DV).

- Une évaluation de la fonction autonome au niveau des pieds

- Le rapport multidisciplinaire circonstancié discuté et validé lors de la concertation algologique multidisciplinaire (CAM). Ce rapport doit être validé et signé par le coordinateur médical du CMD.
    - ➢ *Veuillez télécharger le rapport de la CAM*

- Date de l'implantation
- Type de neurostimulateur et/ou accessoires (nom + code d'identification)
- Type d'électrode (nom + code d'identification)

PARTIE II.B. REMPLACEMENT

- ➢ *Veuillez encoder les données nécessaires*
- ➢ *Veuillez télécharger le rapport de la CAM*

- Indication
- Date de la première/précédente implantation + Centre
    a) Type de neurostimulateur et/ou accessoires (nom + code d'identification)
    b) Type d'électrode (nom + code d'identification)
    c) Partie du corps
- Statut de garantie : hors ou pendant la période de garantie
- Raisons du remplacement et le rapport de programmation du neurostimulateur à remplacer
- Date du remplacement
- Type de neurostimulateur de remplacement et/ou accessoires (nom + code d'identification)
- Type d'électrode de remplacement (nom + code d'identification)
- Rapport médical circonstancié et les données de suivi du traitement qui doivent être examinés et validés par une CAM

- Les résultats de la période sans stimulation *(il s'agit de l'arrêt d'une stimulation électrique des cordons postérieurs de la moëlle épinière, et à l'exception de toutes autres cibles) réalisée pendant une période de 10 jours au moins :*

- ➢ *L'évaluation de cette période sans stimulation doit être faite selon des critères standardisés*
- ➢ *L'évaluation de cette période sans stimulation doit être faite par rapport aux résultats avant le démarrage de la période sans stimulation*

a) Douleur - présentation quotidienne de la douleur ressentie au repos et en mouvement au moyen du score de la NRS pendant la durée complète de la période sans stimulation ;
b) Qualité du repos nocturne (au moyen du score NRS pendant la durée complète de la période sans stimulation) ;
c) Usage de médicaments (score MQS) au jour 0 et au jour 10 (avant le début et à la fin de la période sans stimulation) ;
d) Echelle NPS au jour 0 et au jour 10 (avant le début et à la fin de la période sans stimulation);
e) Evaluation du statut fonctionnel du bénéficiaire au jour 0 et au jour 10 (avant le début et à la fin de la période sans stimulation) (au moyen de l'échelle Katz et/ ou du score NRS quotidien). A partir du 1er janvier 2027, l'amélioration du statut fonctionnel global est évaluée au moyen du questionnaire PDI et/ou du score NRS quotidien du niveau d'activité.

- Une évaluation de la fonction autonome au niveau des pieds

- Le rapport multidisciplinaire circonstancié discuté et validé lors de la CAM. Ce rapport doit être validé et signé par le coordinateur médical du CMD.

PARTIE II.C. SUIVI DU TRAITEMENT :

- Date
- Intensité de la douleur au repos et en mouvement. A partir du 1er janvier 2027, l'intensité de la douleur au repos et en mouvement est consignée dans un carnet de bord pendant au moins 7 jours dans la période d'un mois avant la consultation de suivi (score NRS)
- Qualité du repos nocturne (score NRS)
- L'impact de la neurostimulation sur les paramètres de qualité de vie au moyen de EQ-5D-5L, à partir du 1er janvier 2027
- La mesure d'amélioration de l'état clinique du bénéficiaire au moyen du Global Perceived Effect (GPE-DV).
- Pain Coping Inventory (PCI);
- Pain Disability Index (PDI);
- Usage de médicaments (MQS score) ;
- Adaptation éventuelle du traitement pharmacologique:
  - Raisons :
- Adaptations des paramètres de stimulation et réglages du neurostimulateur ;
  - Raisons :
- Effets secondaires de la neurostimulation
- Explantation définitive -éventuelle et raison (+date)
- Statut d'emploi, à partir du 1er janvier 2027

"scolarisé – retraité – actif (emploi rémunéré) : ...% - inapte au travail (< 1 an) – invalide (> 1 an) – au chômage – assurance (ex. assurance accidents du travail) – revenu d'intégration OCMW – travail bénévole »

Vu pour être annexé au Règlement du 26 octobre 2026

Le Fonctionnaire dirigeant, La Présidente,

Mickaël DAUBIE
Directeur-général
des soins de santé

Anne KIRSCH

Bijlage bij de Verordening van 5 oktober 2026 tot wijziging van de Verordening van 16 juni 2014 tot vastlegging van de formulieren met betrekking tot de aanvraagprocedures inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, opgenomen in de lijst van verstrekkingen van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

FORMULIER B-Form-II-05

Kandidatuur om te worden opgenomen op de lijst van de verplegingsinrichtingen voor de verstrekkingen betreffende de dorsale wortel ganglion stimulatie (DRG stimulatie) en toebehoren in geval van Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) van de onderste ledematen, zoals bepaald in de vergoedingsvoorwaarde B-§13

(Gelieve dit formulier in te vullen in hoofdletters)

- Te versturen naar het secretariaat van de Commissie voor Tegemoetkoming van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen (implant@riziv-inami.fgov.be)

Identificatie van de verplegingsinrichting:

Naam van de verplegingsinrichting : ……

Naam en vestigingsnummer[1] van de campus(sen) waar de ingreep zal plaatsvinden:……...

Riziv identificatienr. van de verplegingsinrichting : 710_ _ _ _ _

Naam en voornaam van de directeur van de verplegingsinrichting (zoals gedefinieerd in de Wet op de ziekenhuizen[2]):

……..……

E-mailadres:……

Naam en voornaam van de hoofdarts (zoals gedefinieerd in de Wet op de ziekenhuizen[2]):…….

E-mailadres:……..

Identificatie van de medisch coördinator van het MPC

Naam en voornaam van de arts-specialist:……

RIZIV nr. van de arts-specialist:……

E-mailadres : ……

Motivering van de nieuwe kandidatuur (enkel in te vullen in geval van voorafgaande schrapping door de Commissie

Datum van de schrapping:……

Motivatie:……..……

……

……

[1] Zoals opgesteld door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en leefmilieu

[2] Wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad op 7 november 2008

……
……
……
……
……
……
……
……
……

Verbintenissen

De directeur en de hoofdarts van de verplegingsinrichting met Multidisciplinaire Centrum voor de behandeling van chronische pijn (MPC) bevestigen kennis genomen te hebben van de bepalingen en de criteria die werden opgenomen in de vergoedingsvoorwaarde B-§13 en daarvan alle voorwaarden te aanvaarden:

De directeur van de verplegingsinrichting:

Gedaan te *(plaats)* op *(datum)……./……./……*

Naam, voornaam en handtekening:

De hoofdarts van de verplegingsinrichting:

Gedaan te *(plaats)* op *(datum)……./……./……*

Naam, voornaam en handtekening:

Gezien om te worden gevoegd bij de Verordening van 5 oktober 2026

De leidend ambtenaar, De Voorzitster,

Mickaël DAUBIE
Directeur-generaal
geneeskundige verzorging

Anne KIRSCH

Annexe au Règlement du 5 octobre 2026 modifiant le Règlement du 16 juin 2014 fixant les formulaires relatifs aux procédures de demande en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, repris dans la liste des prestations des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables

FORMULAIRE B-Form-II-05

Candidature afin de figurer sur la liste des établissements hospitaliers pour les prestations relatives à la stimulation des ganglions de la racine dorsale (stimulation DRG) et accessoires en cas de Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) des membres inférieurs, comme spécifié dans la condition de remboursement B-§13

(Veuillez remplir ce formulaire en caractères d'imprimerie)

- À envoyer au secrétariat de la Commission de Remboursement des Implants et des Dispositifs Médicaux Invasifs (implant@riziv-inami.fgov.be)

Identification de l'établissement hospitalier :

Nom de l'établissement hospitalier :……...
Nom et numéro[1] du/des site(s) sur le(s)quel(s) l'implantation a lieu :
……..
N° d'identification INAMI de l'établissement hospitalier : 710_ _ _ _ _
Nom et prénom du directeur de l'établissement hospitalier (tel que défini dans la Loi sur les hôpitaux[2]) :……
Adresse Email :……..
Nom et prénom du médecin en chef (tel que défini dans Loi sur les hôpitaux[2]) : ……
Adresse Email :……

Identification du coordinateur médical du CMD

Nom et prénom du médecin spécialiste :……..
Numéro INAMI du médecin spécialiste :……
Adresse E-mail:……..

Motivation de la nouvelle candidature (à remplir uniquement en cas de radiation préalable par la Commission

Date de la radiation:……
Motivation : ……
……
……
……
……
……

[1] Tel que fixé par le SPF Santé publique, sécurité de la chaine alimentaire et environnement

[2] Loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, publiée au Moniteur Belge le 7 novembre 2008

……

……

……

……

……

……

Engagements

Le directeur et le médecin en chef de l'établissement hospitalier avec un Centre Multidisciplinaire pour le traitement de la douleur chronique (CMD) confirment avoir pris connaissance des dispositions et des critères de la condition de remboursement B-§13 et en accepter toutes les conditions:

Le directeur de l'établissement hospitalier :

Établi à *(lieu)* le *(date)* ……../……./……

Nom, prénom et signature :

Le médecin en chef de l'établissement hospitalier:

Établi à *(lieu)* le *(date)* ……../……./……

Nom, prénom et signature :

Vu pour être annexé au Règlement du 5 octobre 2026

Le Fonctionnaire dirigeant, La Présidente,

Mickaël DAUBIE
Directeur-général
des soins de santé

Anne KIRSCH

Bijlage bij de Verordening van 5 oktober 2026 tot wijziging van de Verordening van 16 juni 2014 tot vastlegging van de formulieren met betrekking tot de aanvraagprocedures inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, opgenomen in de lijst van verstrekkingen van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

FORMULIER B-Form-II-07

Kandidatuur om te worden opgenomen op de lijst van de verplegingsinrichtingen voor de verstrekkingen betreffende de neurostimulatoren en toebehoren in geval van een refractair Persistent Spinal Pain Syndrome type 2 (PSPS-T2), zoals bepaald in de vergoedingsvoorwaarde B-§02

(Gelieve dit formulier in te vullen in hoofdletters)

- Te versturen naar het secretariaat van de Commissie voor Tegemoetkoming van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen (implant@riziv-inami.fgov.be)

Identificatie van de verplegingsinrichting:

Naam van de verplegingsinrichting : ……

Naam en vestigingsnummer[1] van de campus(sen) waar de ingreep zal plaatsvinden:……...

Riziv identificatienr. van de verplegingsinrichting : 710_ _ _ _ _

Naam en voornaam van de directeur van de verplegingsinrichting (zoals gedefinieerd in de Wet op de ziekenhuizen[2]):

……..……

E-mailadres:……

Naam en voornaam van de hoofdarts (zoals gedefinieerd in de Wet op de ziekenhuizen[2]):…….

E-mailadres:……..

Identificatie van de medisch coördinator van het MPC

Naam en voornaam van de arts-specialist:……

RIZIV nr. van de arts-specialist:……

E-mailadres : ……

Identificatie van de medisch coördinator van de MAT (enkel in te vullen indien de verplegingsinrichting niet over een erkende MPC beschikt)

Naam en voornaam van de arts-specialist:……

RIZIV nr. van de arts-specialist:……

E-mailadres : ……

[1] Zoals opgesteld door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en leefmilieu

[2] Wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad op 7 november 2008

Motivering van de nieuwe kandidatuur (enkel in te vullen in geval van voorafgaande schrapping door de Commissie

Datum van de schrapping:……

Motivatie:……..……

……

……

……

……

……

Verbintenissen

De directeur(s) en de hoofdarts(en)[3] van de verplegingsinrichting(en) met Multidisciplinaire Centrum voor de behandeling van chronische pijn (MPC) of Multidisciplinair Algologisch Team (MAT) bevestigen kennis genomen te hebben van de bepalingen en de criteria die werden opgenomen in de vergoedingsvoorwaarde B-§02 en daarvan alle voorwaarden te aanvaarden:

De directeur van de verplegingsinrichting:

Gedaan te *(plaats)* op *(datum)……../……../……*

Naam, voornaam en handtekening:

De hoofdarts van de verplegingsinrichting:

Gedaan te *(plaats)* op *(datum)……../……../……*

Naam, voornaam en handtekening:

Gezien om te worden gevoegd bij de Verordening van 5 oktober 2026

De leidend ambtenaar, De Voorzitster,

Mickaël DAUBIE
Directeur-generaal
geneeskundige verzorging

Anne KIRSCH

[3] De verplegingsinrichting die enkel over een MAT beschikt dient een samenwerkingsakkoord met een erkende MPC afgesloten te hebben. In geval van samenwerking moeten de directeurs van de verplegingsinrichting en de hoofdartsen van elk inrichting het formulier tekenen.

Annexe au Règlement du 5 octobre 2026 modifiant le Règlement du 16 juin 2014 fixant les formulaires relatifs aux procédures de demande en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, repris dans la liste des prestations des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables

FORMULAIRE B-Form-II-07

Candidature afin de figurer sur la liste des établissements hospitaliers pour les prestations relatives aux neurostimulateurs et accessoires en cas de Persistent Spinal Pain Syndrome type 2 (PSPS-T2), comme spécifié dans la condition de remboursement B-§02

(Veuillez remplir ce formulaire en caractères d'imprimerie)

- À envoyer au secrétariat de la Commission de Remboursement des Implants et des Dispositifs Médicaux Invasifs (implant@riziv-inami.fgov.be)

Identification de l'établissement hospitalier :
Nom de l'établissement hospitalier :……...
Nom et numéro[1] du/des site(s) sur le(s)quel(s) l'implantation a lieu :
……..
N° d'identification INAMI de l'établissement hospitalier : 710_ _ _ _ _
Nom et prénom du directeur de l'établissement hospitalier (tel que défini dans la Loi sur les hôpitaux[2]) :……
Adresse Email :……..
Nom et prénom du médecin en chef (tel que défini dans Loi sur les hôpitaux[2]) : ……
Adresse Email :……..……

Identification du coordinateur médical du CMD
Nom et prénom du médecin spécialiste :……..
Numéro INAMI du médecin spécialiste :……
Adresse E-mail:……..

Identification du coordinateur médical de l'EAM (à remplir uniquement si l'établissement de soins infirmiers ne dispose pas d'un MPC reconnu)
Nom et prénom du médecin spécialiste :……..
Numéro INAMI du médecin spécialiste :……
Adresse E-mail:……..

[1] Tel que fixé par le SPF Santé publique, sécurité de la chaine alimentaire et environnement

[2] Loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, publiée au Moniteur Belge le 7 novembre 2008

Motivation de la nouvelle candidature (à remplir uniquement en cas de radiation préalable par la Commission

Date de la radiation:……

Motivation : ……..……

……

……

……

……

Engagements

Le(s) directeur(s) et le(s) médecin(s) en chef(s)[3] de l(es)(')établissement(s) hospitalier(s) avec un Centre Multidisciplinaire pour le traitement de la douleur chronique (CMD) ou une Equipe Algologique Multidisciplinaire reconnue (EAM) confirment avoir pris connaissance des dispositions et des critères de la condition de remboursement B-§02 et en accepter toutes les conditions:

Le directeur de l'établissement hospitalier :

Établi à *(lieu)* le *(date)* ……../……./……

Nom, prénom et signature :

Le médecin en chef de l'établissement hospitalier:

Établi à *(lieu)* le *(date)* ……../……./……

Nom, prénom et signature :

Vu pour être annexé au Règlement du 5 octobre 2026

Le Fonctionnaire dirigeant, La Présidente,

Mickaël DAUBIE
Directeur-général
des soins de santé

Anne KIRSCH

[3] L'établissement hospitalier qui ne dispose qu'une EAM, doit avoir conclu un accord de coopération avec un CMD reconnu.En cas de collaboration, les directeurs de chaque établissement hospitalier et les médecins en chef de chaque établissement doivent signer le formulaire

Bijlage bij de Verordening van 5 oktober 2026 tot wijziging van de Verordening van 16 juni 2014 tot vastlegging van de formulieren met betrekking tot de aanvraagprocedures inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, opgenomen in de lijst van verstrekkingen van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

FORMULIER B-Form-II-08

Kandidatuur om te worden opgenomen op de lijst van de verplegingsinrichtingen voor de verstrekkingen betreffende de neurostimulatoren en toebehoren in geval van een refractair pijnlijke diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen (Painful diabetic polyneuropathy of PDPN), zoals bepaald in de vergoedingsvoorwaarde B-§15

(Gelieve dit formulier in te vullen in hoofdletters)

- Te versturen naar het secretariaat van de Commissie voor Tegemoetkoming van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen (implant@riziv-inami.fgov.be)

Identificatie van de verplegingsinrichting:

Naam van de verplegingsinrichting : ……

Naam en vestigingsnummer[1] van de campus(sen) waar de ingreep zal plaatsvinden:……...

Riziv identificatienr. van de verplegingsinrichting : 710_ _ _ _ _

Naam en voornaam van de directeur van de verplegingsinrichting (zoals gedefinieerd in de Wet op de ziekenhuizen[2]):

……..……

E-mailadres:……

Naam en voornaam van de hoofdarts (zoals gedefinieerd in de Wet op de ziekenhuizen[2]):…….

E-mailadres:……..

Identificatie van de medisch coördinator van het MPC

Naam en voornaam van de arts-specialist:……

RIZIV nr. van de arts-specialist:……

E-mailadres : ……

Identificatie van de medisch coördinator van de MAT (enkel in te vullen indien de verplegingsinrichting niet over een erkende MPC beschikt)

Naam en voornaam van de arts-specialist:……

RIZIV nr. van de arts-specialist:……

E-mailadres : ……

[1] Zoals opgesteld door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en leefmilieu

[2] Wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad op 7 november 2008

Motivering van de nieuwe kandidatuur (enkel in te vullen in geval van voorafgaande schrapping door de Commissie

Datum van de schrapping:……

Motivatie:……..……

……

……

……

……

……

……

Verbintenissen

De directeur(s) en de hoofdarts(en)[3] van de verplegingsinrichting(en) met Multidisciplinaire Centrum voor de behandeling van chronische pijn (MPC) of Multidisciplinair Algologisch Team (MAT) bevestigen kennis genomen te hebben van de bepalingen en de criteria die werden opgenomen in de vergoedingsvoorwaarde B-§02 en daarvan alle voorwaarden te aanvaarden:

De directeur van de verplegingsinrichting:

Gedaan te *(plaats)* op *(datum)*……../……../……

Naam, voornaam en handtekening:

De hoofdarts van de verplegingsinrichting:

Gedaan te *(plaats)* op *(datum)*……../……../……

Naam, voornaam en handtekening:

Gezien om te worden gevoegd bij de Verordening van 5 oktober 2026

De leidend ambtenaar, De Voorzitster,

Mickaël DAUBIE
Directeur-generaal
geneeskundige verzorging

Anne KIRSCH

[3] De verplegingsinrichting die enkel over een MAT beschikt dient een samenwerkingsakkoord met een erkende MPC afgesloten te hebben. In geval van samenwerking moeten de directeurs van de verplegingsinrichting en de hoofdartsen van elk inrichting het formulier tekenen.

Annexe au Règlement du 5 octobre 2026 modifiant le Règlement du 16 juin 2014 fixant les formulaires relatifs aux procédures de demande en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, repris dans la liste des prestations des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables

FORMULAIRE B-Form-II-08

Candidature afin de figurer sur la liste des établissements hospitaliers pour les prestations relatives aux neurostimulateurs et accessoires en cas de douleur polyneuropathique réfractaire des membres inférieurs d'origine diabétique (Painful diabetic polyneuropathy of PDPN), comme spécifié dans la condition de remboursement B-§015

(Veuillez remplir ce formulaire en caractères d'imprimerie)

- À envoyer au secrétariat de la Commission de Remboursement des Implants et des Dispositifs Médicaux Invasifs (implant@riziv-inami.fgov.be)

Identification de l'établissement hospitalier :
Nom de l'établissement hospitalier :……...
Nom et numéro[1] du/des site(s) sur le(s)quel(s) l'implantation a lieu :
……..
N° d'identification INAMI de l'établissement hospitalier : 710_ _ _ _ _
Nom et prénom du directeur de l'établissement hospitalier (tel que défini dans la Loi sur les hôpitaux[2]) :……
Adresse Email :……..
Nom et prénom du médecin en chef (tel que défini dans Loi sur les hôpitaux[2]) : ……
Adresse Email :……

Identification du coordinateur médical du CMD
Nom et prénom du médecin spécialiste :……..
Numéro INAMI du médecin spécialiste :……
Adresse E-mail:……..

Identification du coordinateur médical de l'EAM (à remplir uniquement si l'établissement de soins infirmiers ne dispose pas d'un MPC reconnu)
Nom et prénom du médecin spécialiste :……..
Numéro INAMI du médecin spécialiste :……
Adresse E-mail:……..

[1] Tel que fixé par le SPF Santé publique, sécurité de la chaine alimentaire et environnement
[2] Loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, publiée au Moniteur Belge le 7 novembre 2008

Motivation de la nouvelle candidature (à remplir uniquement en cas de radiation préalable par la Commission

Date de la radiation:……

Motivation : ……..……

……

……

……

……

Engagements

Le(s) directeur(s) et le(s) médecin(s) en chef(s)[3] de l(es)(')établissement(s) hospitalier(s) avec un Centre Multidisciplinaire pour le traitement de la douleur chronique (CMD) ou une Equipe Algologique Multidisciplinaire reconnue (EAM) confirment avoir pris connaissance des dispositions et des critères de la condition de remboursement B-§02 et en accepter toutes les conditions:

Le directeur de l'établissement hospitalier :

Établi à *(lieu)* le *(date) ……../……../……*

Nom, prénom et signature :

Le médecin en chef de l'établissement hospitalier:

Établi à *(lieu)* le *(date) ……../……../……*

Nom, prénom et signature :

Vu pour être annexé au Règlement du 5 octobre 2026

Le Fonctionnaire dirigeant, La Présidente,

Mickaël DAUBIE
Directeur-général
des soins de santé

Anne KIRSCH

[3] L'établissement hospitalier qui ne dispose qu'une EAM, doit avoir conclu un accord de coopération avec un CMD reconnu.En cas de collaboration, les directeurs de chaque établissement hospitalier et les médecins en chef de chaque établissement doivent signer le formulaire