

## CHAPITRE IV. — Dispositions finales

Art. 4. La présente convention collective de travail entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2015 et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2015.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 12 octobre 2015.

Le Ministre de l'Emploi,  
K. PEETERS

## HOOFDSTUK IV. — Slotbepalingen

Art. 4. Deze collectieve arbeidsovereenkomst treedt in werking op 1 april 2015 en treedt buiten werking op 31 december 2015.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 12 oktober 2015.

De Minister van Werk,  
K. PEETERS

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2015/22369]

9 OCTOBRE 2015. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe comme annexe 1 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup> inséré par la loi du 15 décembre 2013;

Vu l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, article 14;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 30 avril 2015;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 5 juin 2015;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 18 juin 2015;

Vu l'avis 58.079/2/V du Conseil d'Etat, donné le 7 septembre 2015, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans le chapitre « B. Neurochirurgie » de la Liste, jointe comme annexe 1 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 20 mars 2015, les modifications suivantes sont apportées :

I. Au condition de remboursement B-§02 les modifications suivantes sont apportées :

1<sup>o</sup> Dans l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « pompes implantables et » sont abrogés;

2<sup>o</sup> Sous l'intitulé « 1. Critères concernant l'établissement hospitalier », les modifications suivantes sont apportées :

a) l'alinéa 1<sup>er</sup> est remplacé par ce qui suit :

« 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 et 171894-171905, 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 : »;

b) Dans l'alinéa 2 les mots « ou de la pompe » sont abrogés;

3<sup>o</sup> Sous l'intitulé « 2. Critères concernant le bénéficiaire », les modifications suivantes sont apportées :

a) Dans l'alinéa 1<sup>er</sup> les modifications suivantes sont apportées :

1) Les prestations « 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, » sont abrogés;

2) Les prestations « 171872-171883, 171894-171905, 150953-150964, 150975-150986 et 150990-151001 » sont remplacées par les prestations « 171872-171883 et 171894-171905 »;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2015/22369]

9 OKTOBER 2015. — Ministerieel besluit tot wijziging 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 35septies/2, § 1, 3<sup>o</sup>, zoals ingevoegd bij de wet van 15 december 2013;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, artikel 14;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 30 april 2015;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 5 juni 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 18 juni 2015;

Gelet op het advies 58.079/2/V van de Raad van State, gegeven op 7 september 2015, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

**Artikel 1.** In het hoofdstuk "B. Neurochirurgie" van de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 20 maart 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

I. Aan de vergoedingsvoorwaarde B-§02 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> In het eerste lid worden de woorden "implanteerbare pompen en" opgeheven;

2<sup>o</sup> Onder het opschrift "1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting", worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) het eerste lid wordt vervangen als volgt :

"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 en 171894-171905, 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 :";

b) In de tweede alinea worden de woorden « of de pomp » opgeheven;

3<sup>o</sup> Onder het opschrift "2. Criteria betreffende de rechthebbende", worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) In de eerste alinea worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) De verstrekkingen "150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, " worden opgeheven;

2) de verstrekkingen "171872-171883, 171894-171905, 150953-150964, 150975-150986 en 150990-151001" worden vervangen door de verstrekkingen "171872-171883 en 171894-171905";

b) Dans le point 2.1. les mots « de la pompe ou » sont abrogés;

c) Le point 2.2.1. est remplacé par ce qui suit :

« **2.2.1.** L'implantation des dispositifs prévus sous les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883, et 171894-171905 doit être pratiquée pour le traitement, par stimulation électrique tonique intracérébrale ou des cordons postérieurs de la moelle épinière, et à l'exception de toutes autres cibles, du syndrome de douleurs neurogènes de longue durée, d'origine centrale ou médullaire ou radiculaire ou secondaire à une lésion traumatique d'un nerf périphérique, réfractaires au traitement chirurgical et/ou pharmacothérapeutique. »;

d) Dans le point 2.2.3. les prestations « 171872-171883, 171894-171905, 150835-150846, 150894-150905, 150850-150861, 150872-150883, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 et 150990-151001 » sont remplacés par les prestations « 171872-171883 et 171894-171905 »;

e) Dans le point 2.2.4. l'alinéa 1<sup>er</sup> est remplacé par ce qui suit :

« **2.2.4.** L'implantation des dispositifs prévus sous les prestations 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883, 171894-171905, doit être pratiquée pour le traitement, par stimulation électrique tonique des cordons postérieurs de la moelle épinière, et à l'exclusion de toutes autres cibles, du syndrome de douleurs neurogènes de longue durée, d'origine centrale ou médullaire ou radiculaire ou secondaire à une lésion traumatique d'un nerf périphérique, réfractaires au traitement chirurgical et/ou pharmacothérapeutique.»;

4° Sous l'intitulé « 3. Critères concernant le dispositif », les modifications suivantes sont apportées :

a) Le point « 3.1 Définition » est remplacé par ce qui suit :

### « 3.1. Définition

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

La neurostimulation tonique est réalisée à une fréquence unique et constante dans une même programmation. La stimulation électrique ne consiste pas en un groupe d'impulsions se succédant rapidement, suivie d'une période sans impulsion, avant que le groupe d'impulsions soit répété. »

b) Le point « 3.2 Critères » est remplacé par ce qui suit :

### « 3.2. Critères

Tout nouveau dispositif ayant des caractéristiques techniques de stimulation distinctes des systèmes repris sur la liste nominative au moment de la demande d'inscription, des modalités d'implantation différentes ou pour tout système ne correspondant pas à la définition reprise au 3.1., doit faire l'objet d'une demande d'inscription sur la liste.

Pour toute nouvelle inscription sur la liste nominative, le demandeur doit démontrer que le système de neurostimulation correspond à la définition reprise au point 3.1. et prouver que les seuls modes de programmation de la stimulation accessibles, au bénéficiaire et à l'équipe multidisciplinaire responsable de l'implantation, seront ceux déjà pris en charge par l'assurance obligatoire. »;

c) Dans l'alinéa 2 du point « 3.3.1 Neurostimulateurs non rechargeables », les prestations « 151012-151023, 151034-151045, » sont abrogés;

5° Sous l'intitulé « 4. Procédure de demande et formulaires », les modifications suivantes sont apportées :

a) Au point 4.1.1. les modifications suivantes sont apportées :

1) L'alinéa 1<sup>er</sup> est remplacé par ce qui suit :

« **4.1.1.** Pour les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151130-151141, 151196-151200, 151233-151244, 171835-171846 et 151351-151362, dans les indications reprises sous 2.2.1., 2.2.2., 2.2.3. et 2.2.4.: »;

2) Dans l'alinéa 2 les mots « est transmise par le médecin spécialiste implanteur au médecin-conseil sur base du formulaire B-Form-I-1, » sont remplacés par les mots « est transmise par le médecin spécialiste

b) In het punt 2.1. worden de woorden “de pomp of” opgeheven;

c) Het punt 2.2.1. wordt vervangen als volgt :

“**2.2.1.** De implantatie van de hulpmiddelen voorzien onder de verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883, en 171894-171905 moet geschieden met het oog op de behandeling, door intracerebrale tonische elektrische stimulatie of door tonische elektrische stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met de exclusie van alle andere doelgebieden, van langdurige neurogene pijnsyndromen uitgaande van het centraal zenuwstelsel, van het ruggenmerg of van de zenuw-wortels of na een traumatisch letsel van een perifere zenuw, die niet gereageerd hebben op de heelkundige en/of farmacotherapeutische behandeling.”;

d) In het punt 2.2.3. worden de verstrekkingen “171872-171883, 171894-171905, 150835-150846, 150894-150905, 150850-150861, 150872-150883, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 en 150990-151001” vervangen door de verstrekkingen “171872-171883 en 171894-171905”;

e) In het punt 2.2.4. wordt het eerste lid vervangen als volgt :

“**2.2.4.** De implantatie van de hulpmiddelen voorzien onder de verstrekkingen 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883, 171894-171905, moet geschieden met het oog op de behandeling, door tonische elektrische stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met de exclusie van alle andere doelgebieden, van langdurige neurogene pijnsyndromen uitgaande van het centraal zenuwstelsel, van het ruggenmerg of van de zenuw-wortels of na een traumatisch letsel van een perifere zenuw, die niet gereageerd hebben op de heelkundige en/of farmacotherapeutische behandeling.”;

4° Onder het opschrift “3. Criteria betreffende het hulpmiddel”, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) Het punt “3.1. Definitie” wordt vervangen als volgt :

### “3.1. Definitie

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

De tonische neurostimulatie wordt gerealiseerd aan een unieke en constante frequentie bij eenzelfde programmatie. De elektrische stimulatie bestaat niet uit een groep pulsen die snel na elkaar volgen, gevolgd door een periode zonder pulsen voordat de groep pulsen wordt herhaald.”

b) Het punt “3.1. Criteria” wordt vervangen als volgt :

### “3.2. Criteria

Voor elk nieuw hulpmiddel dat andere technische stimulatiekarakteristieken heeft dan de systemen die op de nominatieve lijst staan op het ogenblik van de aanvraag tot opname, dat andere implantatie modaliteiten heeft, of voor elk systeem dat niet aan de definitie voldoet opgenomen in punt 3.1, dient een aanvraag tot wijziging van de Lijst te worden ingediend.

Voor elke nieuwe inschrijving op de nominatieve lijst, moet de aanvrager aantonen dat het neurostimulatie systeem overeenstemt met de definitie opgenomen in punt 3.1 en aantonen dat de enige programmatiemodi voor stimulatie die toegankelijk zijn voor de rechthebbende en voor het multidisciplinaire team verantwoordelijk voor de implantatie, deze zijn waarvoor reeds een tegemoetkoming bestaat van de verplichte verzekering.”;

c) In de tweede alinea van het punt “3.3.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren worden de verstrekkingen “151012-151023, 151034-151045,” opgeheven

5° Onder het opschrift “4. Aanvraagprocedure en formulieren”, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) In het punt 4.1.1. worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) Het eerste lid wordt vervangen als volgt :

“**4.1.1.** Voor de verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151130-151141, 151196-151200, 151233-151244, 171835-171846, 151351-151362, 150953-150964 en 150975-150986 in de indicaties opgenomen onder 2.2.1., 2.2.2., 2.2.3. en 2.2.4. :”;

2) In het tweede lid worden de woorden “wordt overgemaakt door de implanterend geneesheer-specialist aan de adviserend geneesheer op basis van formulier B-Form-I-1,” vervangen door de woorden

implanteur au médecin-conseil sur la base du formulaire B-Form-I-1 (Partie 1), »;

3) Dans l'alinéa 3, le point d) est remplacé par ce qui suit :

« d)

- les résultats d'une thérapie d'essai (pour l'implantation mentionnée en 2.2.1. et 2.2.3. il s'agit de stimulation électrique tonique intracérébrale ou des cordons postérieurs de la moelle épinière, et à l'exception de toutes autres cibles) réalisée pendant une période de vingt-huit jours quatre semaines au moins, dont quatorze jours deux au moins se passent extra-muros, au domicile du bénéficiaire.

- l'évaluation de cette thérapie d'essai doit être faite selon des critères standardisés et est jugée en fonction des éléments suivants :

a) douleur;

b) médication;

c) activités de la vie journalière;

d) qualité de vie. »;

4) Dans l'alinéa 4, les mots « à la fin de la 4ème semaine. » sont remplacés par « après les vingt-huit jours de la thérapie d'essai. »

b) Le point 4.1.3. est abrogé;

c) Au point « 4.2. Remplacement » les modifications suivantes sont apportées :

1) Le point 4.2.1. est remplacé par ce qui suit :

« **4.2.1.** Pour les prestations 151056-151060 ou 151093-151104 ou 171835-171846 ou 171872-171883 ou 151351-151362 ou 171894-171905 :

Les prestations ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après notification du remplacement au médecin-conseil, sur la base du formulaire B-Form-I-01 (Partie 2), pour autant que la première implantation ait fait l'objet d'un accord du médecin conseil. En cas de remplacement d'un neurostimulateur n'ayant pas fait l'objet d'un remboursement de l'assurance obligatoire, la procédure décrite au point 4.1. doit être appliquée. »;

2) Dans le point 4.2.2. les prestations « 171835-171846, 171872-171883 ou 151351-151362 » sont remplacés par les prestations « 171835-171846, 171872-171883, 151351-151362 ou 171894-171905 »;

d) Le point « 4.3. Remplacement prématuré » est remplacé par ce qui suit :

#### « 4.3. Remplacement prématuré

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 151071-151082 ou 151115-151126 pour un remplacement prématuré, c'est-à-dire avant le délai de quinze mois pour les neurostimulateurs unilatéraux et de vingt-quatre mois pour les neurostimulateurs bilatéraux, peut être accordée par le médecin conseil sur base d'un rapport médical circonstancié justifiant le remplacement prématuré du neurostimulateur non-rechargeable.

Une intervention de l'assurance obligatoire, dans le délai de neuf ans, pour le remplacement prématuré d'un neurostimulateur rechargeable (151174-151185) peut être autorisée par le médecin-conseil sur base d'un rapport médical circonstancié justifiant le remplacement prématuré et à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées. »;

6° Le point « 5.1. Règles de cumul et de non-cumul » est remplacé par ce qui suit :

#### « 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 patients 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.

“wordt overgemaakt door de implanterend geneesheer-specialist aan de adviserend geneesheer op basis van formulier B-Form-I-1 (Deel 1),”;

3) In het derde lid, wordt het punt d) vervangen als volgt :

“d)

- de resultaten van een proeftherapie (voor de implantatie bedoeld in 2.2.1. en in 2.2.3. is dit intracerebrale tonische elektrische stimulatie of tonische elektrische stimulatie van de achterstrengen van het ruggemerg met de exclusie van alle andere doelgebieden), uitgevoerd gedurende een tijdvak van ten minste achtentwintig dagen, waarvan ten minste veertien dagen extra-muros bij de rechthebbende thuis;

- de evaluatie van die proeftherapie moet geschieden volgens gestandaardiseerde criteria en wordt beoordeeld in functie van de volgende elementen :

a) pijn;

b) medicatie;

c) activiteiten van het dagelijks leven;

d) levenskwaliteit.”;

4) In het vierde lid worden de woorden “op het einde van de vierde week.” vervangen door de woorden “na de achtentwintig dagen van de proefstimulatie.”;

b) Het punt 4.1.3. wordt opgeheven;

c) In het punt “4.2. Vervanging” worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) Het punt 4.2.1. wordt vervangen als volgt :

“**4.2.1.** Voor de verstrekkingen 151056-151060 of 151093-151104 of 171835-171846 of 171872-171883 of 151351-151362 of 171894-171905 :

De verstrekkingen kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na notificatie van de vervanging aan de adviserend geneesheer op basis van formulier B-Form-I-01 (Deel 2) voor zover de eerste implantatie een akkoord van de adviserend geneesheer had verkregen. In geval van vervanging van een neurostimulator die niet in aanmerking kwam voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, dient de procedure beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.”;

2) In het punt 4.2.2. worden de verstrekkingen “171835-171846, 171872-171883 of 151351-151362” vervangen door de verstrekkingen “171835-171846, 171872-171883, 151351-151362 of 171894-171905”;

d) Het punt “4.3. Voortijdige vervanging” wordt vervangen als volgt :

#### “4.3. Voortijdige vervanging

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 151071-151082 of 151115-151126 voor een voortijdige vervanging, namelijk vóór de termijn van vijftien maanden voor unilaterale neurostimulatoren en vierentwintig maanden voor bilaterale neurostimulatoren, kan door de adviserend geneesheer worden toegestaan op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van de voortijdige vervanging van de niet-heroplaadbare neurostimulator.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, tijdens de periode van negen jaar, voor de voortijdige vervanging van een heroplaadbare neurostimulator (151174-151185), kan worden toegestaan door de adviserend geneesheer op basis van een omstandig medisch verslag dat de voortijdige vervanging rechtvaardigt en op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.”;

6° Het punt “5.1. Cumul- en non-cumulregels” wordt vervangen als volgt :

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

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. »;

II. le chapitre « B. Neurochirurgie » est complété par la condition de remboursement B-§10, rédigé comme suit :

« B-§10

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux pompes en cas de douleurs neurogènes, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

### 1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 et 150990-151001 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 :

L'intervention chirurgicale mentionnée en 2.2.1. et 2.2.2. doit se faire dans un établissement hospitalier disposant d'un service neurochirurgical qui opère effectivement sous la direction d'un médecin spécialiste en neurochirurgie et qui assure un service de garde permanent permettant au bénéficiaire de s'y adresser à tout moment en cas de problèmes éventuels de la pompe.

L'équipe pluridisciplinaire responsable de l'implantation et du traitement est composée :

- pour l'implantation mentionnée en 2.2.1. d'un neurochirurgien, d'un neurologue ou d'un anesthésiste et d'un neuropsychiatre ou d'un psychiatre;

- pour l'implantation mentionnée en 2.2.2., d'un neurochirurgien, d'un interniste et d'un neuropsychiatre ou d'un psychiatre

### 2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 et 150990-151001 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

2.1. L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation de la pompe ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif.

### 2.2. Indications

2.2.1. L'implantation des dispositifs prévus sous les prestations, 150835-150846, 150894-150905, 150850-150861, 150872-150883, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 et 150990-151001 doit être pratiquée pour le traitement, par administration intrathécale de morphine ou d'un agent morphinomimétique, du syndrome de douleurs neurogènes de longue durée, d'origine centrale ou médullaire ou radiculaire ou secondaire à une lésion traumatique d'un nerf périphérique, réfractaires au traitement chirurgical et/ou pharmacothérapeutique.

2.2.2. L'implantation des dispositifs prévus sous les prestations 150835-150846, 150894-150905, 150850-150861, 150872-150883, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 et 150990-151001 doit être pratiquée pour le traitement de la douleur consécutive à une pancréatite chronique pour laquelle le traitement pharmacologique courant n'a pas donné de résultat favorable ou a entraîné des effets secondaires sérieux.

### 3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application.

### 4. Procédure de demande et formulaires

#### 4.1. Première implantation

4.1.1. Pour les prestations 150835-150846, 150894-150905, 150953-150964, 150975-150986 dans les indications reprises sous 2.2.1. et 2.2.2. :

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise par le médecin spécialiste implanteur ou médecin-conseil, sur la base du formulaire B-Form-I-01 (Partie 1), ainsi que d'un rapport médical circonstancié établi et signé par tous les membres de l'équipe pluridisciplinaire responsable de l'implantation et du traitement.

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.”;

II. Het hoofdstuk “B. Neurochirurgie” wordt aangevuld met een vergoedingsvoorwaarde B-§10, luidende :

“B-§10

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de implanteerbare pompen in geval van neurogene pijnen, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan :

### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 en 150990-151001 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 :

De heelkundige ingreep bedoeld in 2.2.1. en 2.2.2. moet worden verricht in een verplegingsinrichting die over een neurochirurgische dienst beschikt die effectief werkt onder de leiding van een geneesheer-specialist voor neurochirurgie en een permanente wachtdienst verzekert, waar de rechthebbende zich op elk moment kan aanbieden voor eventuele problemen met de pomp.

De multidisciplinaire ploeg die verantwoordelijk is voor de implantatie en de behandeling is samengesteld :

- voor de implantatie bedoeld in 2.2.1. uit een neurochirurg, een neuroloog of een anesthesist en een neuropsychiater of een psychiater;

- voor de implantatie bedoeld in 2.2.2. uit een neurochirurg, een internist en een neuropsychiater of een psychiater.

### 2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 en 150990-151001 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet :

2.1. De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van de pomp toelaten evenals het duurzame en optimale gebruik van het hulpmiddel.

### 2.2. Indicaties

2.2.1. De implantatie van de hulpmiddelen voorzien onder de verstrekkingen 150835-150846, 150894-150905, 150850-150861, 150872-150883, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 en 150990-151001 moet geschieden met het oog op de behandeling, of intrathecale toediening van morfine of van morfinomimetica, van langdurige neurogene pijnsyndromen uitgaande van het centraal zenuwstelsel, van het ruggenmerg of van de zenuwwortels of na een traumatisch letsel van een perifere zenuw, die niet gereageerd hebben op de heelkundige en/of farmacotherapeutische behandeling.

2.2.2. De implantatie van de hulpmiddelen voorzien onder de verstrekkingen 150835-150846, 150894-150905, 150850-150861, 150872-150883, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 en 150990-151001 moet geschieden met het oog op de behandeling van pijn ten gevolge van chronische pancreatitis waarbij de gangbare farmacologische behandeling geen gunstig resultaat opleverde of leidde tot ernstige nevenwerkingen.

### 3. Criteria betreffende het hulpmiddel

Niet van toepassing.

### 4. Aanvraagprocedure en formulieren

#### 4.1. Eerste implantatie

4.1.1. Voor de verstrekkingen, 150835-150846, 150894-150905, 150953-150964, 150975-150986 in de indicaties opgenomen onder 2.2.1. en 2.2.2. :

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering wordt overgemaakt door de implanterend geneesheer-specialist aan de adviserend geneesheer op basis van het formulier B-Form-I-01 (Deel 1), evenals een omstandig medisch verslag dat is opgemaakt en ondertekend door alle leden van de multidisciplinaire ploeg die verantwoordelijk is voor de implantatie en de behandeling.

Le rapport doit comporter les éléments suivants :

a)

l'anamnèse avec mention des traitements déjà appliqués qui sont restés sans résultats.

b)

- un diagnostic, la nature des lésions et leur caractère irréversible pour l'implantation mentionnée en 2.2.1.;

ou

- le diagnostic stipulant qu'il s'agit bien de douleurs consécutives à une pancréatite chronique pour l'implantation mentionnée en 2.2.2.

c)

- l'indication et l'évaluation multidisciplinaire avec un bilan psychologique et/ou psychiatrique, effectué avant la thérapie d'essai pour l'implantation mentionnée en 2.2.1. et 2.2.2.

d)

- les résultats d'une thérapie d'essai (pour l'implantation mentionnée en 2.2.1. et 2.2.2., il s'agit d'administration intrathécale de morphine ou d'un agent morphinomimétique) réalisée pendant une période de vingt-huit jours, dont quatorze jours au moins se passent extra-muros, au domicile du bénéficiaire.

- l'évaluation de cette thérapie d'essai doit être faite selon des critères standardisés et est jugée en fonction des éléments suivants :

a) douleur;

b) médication;

c) activités de la vie journalière;

d) qualité de vie.

L'évaluation doit être effectuée deux fois en indiquant les dates, une première fois avant la thérapie d'essai et une seconde fois après les vingt-huit jours de la thérapie d'essai.

La thérapie d'essai peut être considérée comme positive lorsque les conditions suivantes sont remplies simultanément :

- diminution d'au moins 50 % de la douleur;

et

- réduction manifeste de la médication (réduction des doses, retour à une médication de type analgésiques mineurs ou suppression de la médication);

et

- amélioration significative dans les scores "activités de la vie journalière" et "qualité de vie".

#### 4.1.2. Pour la prestation 150990-151001 dans l'indication 2.2.1. :

Le cathéter utilisé pour la stimulation d'essai peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire après notification par le médecin spécialiste au médecin-conseil pour autant que les résultats de la stimulation d'essai effectuée durant au moins vingt-huit jours se soient révélés négatifs et que tous les autres critères de remboursement repris aux points 1. et 2. susvisés soient réalisés.

## 4.2. Remplacement

Pour les prestations 150850-150861, 150916-150920, 150953-150964 :

Les prestations ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après notification du remplacement au médecin-conseil, sur la base du formulaire B-Form-I-01 (Partie 2), pour autant que la première implantation ait fait l'objet d'un accord du médecin-conseil. En cas de remplacement d'une pompe n'ayant pas fait l'objet d'un remboursement de l'assurance obligatoire, la procédure décrite au point 4.1. doit être appliquée.

Het verslag moet de volgende elementen omvatten :

a)

de anamnese met vermelding van de reeds toegepaste behandelingen die zonder resultaat zijn gebleven;

b)

- een diagnose, de aard van de letsels en het irreversibel karakter ervan voor de implantatie bedoeld in 2.2.1.;

of

- de diagnose waarin is vermeld dat het wel degelijk om pijn als gevolg van chronische pancreatitis gaat voor de implantatie bedoeld in 2.2.2.

c)

- de indicatie en de multidisciplinaire evaluatie met een psychologische en/of psychiatrie balans, uitgevoerd vóór de proeftherapie voor de implantatie bedoeld in 2.2.1. en 2.2.2.

d)

- de resultaten van een proeftherapie (voor de implantatie bedoeld in 2.2.1. en in 2.2.2., is dit intrathecale toediening van morfine of van morfinomimetica), uitgevoerd gedurende een tijdvak van ten minste achtentwintig dagen, waarvan ten minste veertien dagen extramuros bij de rechthebbende thuis;

- de evaluatie van die proeftherapie moet geschieden volgens gestandaardiseerde criteria en wordt beoordeeld in functie van de volgende elementen :

a) pijn;

b) medicatie;

c) activiteiten van het dagelijks leven;

d) levenskwaliteit.

De evaluatie moet tweemaal worden uitgevoerd met opgave van de data, een eerste maal vóór de proefstimulatie en een tweede na de achtentwintig dagen van de proeftherapie.

De proefstimulatie kan als positief worden beschouwd wanneer gelijktijdig

- pijnvermindering van ten minste 50 %;

en

- duidelijke vermindering van de medicatie (reductie van de doses, terugvallen op een medicatie van het type mineure analgetica of wegvallen van de medicatie);

en

- significante verbetering van de scores voor "activiteiten van het dagelijks leven" en "levenskwaliteit".

#### 4.1.2. Voor de verstrekking 150990-151001 in indicatie 2.2.1. :

Voor de katheter gebruikt voor de proefstimulatie mag een tegemoetkoming van de verplichte verzekering worden verleend na notificatie door de geneesheer-specialist aan de adviserend geneesheer, voor zover de resultaten van de proefstimulatie uitgevoerd gedurende ten minste achtentwintig dagen negatief zijn gebleken en al de andere onder de bovengenoemde punten 1.en 2. vermelde vergoedingscriteria zijn gerealiseerd.

## 4.2. Vervanging

Voor de verstrekkingen 150850-150861, 150916-150920, 150953-150964 :

De verstrekkingen kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na notificatie van de vervanging aan de adviserend geneesheer op basis van formulier B-Form-I-01 (Deel 2) voor zover de eerste implantatie een akkoord van de adviserend geneesheer had verkregen. In geval van vervanging van een pomp die niet in aanmerking kwam voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, dient de procedure beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.

**4.3. Remplacement prématuré**

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150872-150883 ou 150931-150942 pour un remplacement prématuré, c'est-à-dire avant le délai de trois ans repris au point 5.1., peut être accordée par le médecin conseil sur base d'un rapport médical circonstancié justifiant le remplacement prématuré de la pompe.

Une intervention de l'assurance obligatoire (prestations 150872-150883 ou 150931-150942), dans le délai de trois ans, pour le remplacement prématuré d'une pompe programmable (150835-150846 ou 150850-150861) par une pompe à débit constant (150894-150905 ou 150916-150920), et inversement, peut être accordée par le médecin-conseil sur base d'un rapport médical circonstancié justifiant le remplacement prématuré.

**4.4. Dérogation à la procédure**

Pas d'application

**5. Règles d'attestation****5.1. Règles de cumul et de non-cumul**

Une intervention de l'assurance obligatoire pour 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 patients cumulant un neurostimulateur et une pompe, cette règle ne s'applique pas pour le remplacement, endéans la période de 6 mois, du dispositif préalablement implanté et visé par ces prestations.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150850-150861 ou 150916-150920 ne peut être accordée qu'après un délai de trois ans à compter à partir de la date de l'implantation de la prestation 150835-150846 ou 150894-150905 ou 150850-150861 ou 150872-150883 ou 150916-150920 ou 150931-150942.

**5.2 Autres règles**

Pas d'application.

**5.3. Dérogation aux règles d'attestation**

Pas d'application.

**6. Résultats et statistiques**

Pas d'application.

**7. Divers**

Pas d'application. »

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 9 octobre 2015.

Mme M. DE BLOCK

**4.3. Voortijdige vervanging**

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 150872-150883 of 150931-150942 voor een voortijdige vervanging, namelijk vóór de termijn van drie jaar opgenomen in punt 5.1., kan door de adviserend geneesheer worden toegestaan op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van de voortijdige vervanging van de pomp.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering (verstrekking 150872-150883 of 150931-150942) binnen de termijn van drie jaar voor de voortijdige vervanging van een programmeerbare pomp (150835-150846 of 150850-150861) door een pomp met constant debiet (150894-150905 of 150916-150920), en omgekeerd, kan door de adviserend geneesheer worden toegestaan op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van de voortijdige vervanging.

**4.4. Derogatie van de procedure**

Niet van toepassing.

**5. Regels voor attestering****5.1. Cumul- en non-cumulregels**

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de 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 patiënten die een neurostimulator en een pomp cumuleren, geldt deze regel niet voor de vervanging, binnen een periode van 6 maanden, van een eerder geïmplantieerd hulpmiddel waarop deze verstrekkingen van toepassing zijn.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 150850-150861 of 150916-150920 mag pas worden verleend na een termijn van drie jaar, te rekenen vanaf datum van implantatie van de verstrekking 150835-150846 of 150894-150905 of 150850-150861 of 150872-150883 of 150916-150920 of 150931-150942.

**5.2. Andere regels**

Niet van toepassing.

**5.3. Derogatie van de attesteringsregels**

Niet van toepassing.

**6. Resultaten en statistieken**

Niet van toepassing.

**7. Allerlei**

Niet van toepassing."

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 9 oktober 2015.

Mevr. M. DE BLOCK

**AUTRES ARRETES — ANDERE BESLUITEN**

**SERVICE PUBLIC FEDERAL AFFAIRES ETRANGERES,  
COMMERCE EXTERIEUR  
ET COOPERATION AU DEVELOPPEMENT**

[C – 2015/15153]

**Carrière de l'Administration centrale. — Personnel. — Nomination**

Par arrêté royal du 11 octobre 2015, Madame Laurence GRANDJEAN, attaché stagiaire dans la classe A1, est nommée à titre définitif dans le cadre linguistique français du Service Public Fédéral Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement à partir du 1<sup>er</sup> août 2015 avec prise de rang au 1<sup>er</sup> août 2014.

Conformément aux lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, un recours peut être introduit endéans les soixante jours après cette publication. La requête doit être envoyée sous pli recommandé à la poste au Conseil d'Etat, rue de la Science 33, 1040 Bruxelles.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST BUITENLANDSE ZAKEN,  
BUITENLANDSE HANDEL  
EN ONTWIKKELINGSSAMENWERKING**

[C – 2015/15153]

**Carrière Hoofdbestuur. — Personeel. — Benoeming**

Bij koninklijk besluit van 11 oktober 2015 wordt de mevrouw Laurence GRANDJEAN, stagedoend attaché in de klasse A1, met ingang van 1 augustus 2015 met ranginneming op 1 augustus 2014, in het Franse taalkader van de Federale Overheidsdienst Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking in vast verband benoemd.

Overeenkomstig de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan beroep worden ingediend binnen de zestig dagen na deze bekendmaking. Het verzoekschrift dient bij ter post aangetekende brief te worden toegezonden aan de Raad van State, Wetenschapsstraat 33, 1040 Brussel.