

1. Dispositions générales

1.1. Les prestations reprises sous le point 2. Prestations et Modalités de remboursement ne sont remboursées que si elles sont prescrites par un médecin spécialiste et si elles répondent aux dispositions spécifiques de ces prestations.

1.2. Si dans une condition de remboursement (1. Critères concernant l'établissement hospitalier), il est fait référence aux années 2020, 2021 ou 2022, le nombre de prestations pour chacune de ces années sera remplacé par le nombre de prestations pour l'année 2019 (correspondant à l'année qui précède l'année où l'arrêté royal n°21 du 14 mai 2020, portant des adaptations temporaires aux conditions de remboursement et aux règles administratives en matière d'assurance obligatoire soins de santé suite à la pandémie COVID-19, est entré en vigueur) pour autant que le nombre de prestations pour l'année 2019 soit supérieur à celui des prestations pour l'année à laquelle il est fait référence.

1.3. Les dispositifs repris au point « 2. Prestations et modalités de remboursement » peuvent bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire après avoir subi une légère modification telle que définie à l'article 1er, 51° de l'arrêté royal modifiant 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, et après que ces dispositifs aient suivi avec succès la procédure prévue à cet effet telle que décrite à l'article 145, § 2 jusqu'à l'article 152 du même arrêté.

1.4. Le terme «matériel implantable» dans un libellé d'une prestation en catégorie II (Dispositifs médicaux invasifs autres que pour usage à long terme) de la Liste fait référence à un dispositif médical implantable tel que défini par le règlement (UE) 2017/745 (MDR) utilisé lors d'une procédure de viscérosynthèse ou endoscopique et servant à faire une ligature ou une suture (y compris les renforts de suture), à l'exception des dispositifs médicaux qui font l'objet d'une intervention de l'assurance via une autre prestation spécifique de la Liste.

1.5. Si, pour une même intervention chirurgicale, deux prestations sont prévues pour le remboursement des dispositifs médicaux utilisés, l'une dans le cas d'une réalisation endoscopique, l'autre dans le cas d'une réalisation par voie ouverte, les deux prestations ne sont dès lors pas cumulables entre elles et la manière dont a été réalisée l'intervention détermine le forfait correspondant qui peut être attesté pour le matériel.

Lorsqu'une intervention est commencée par voie endoscopique et est, pendant le même temps opératoire, continuée par voie ouverte, (seule) la prestation relative aux dispositifs médicaux utilisés lors de la réalisation endoscopique peut être attestée.

2. Prestations et Modalités de remboursement

B. Neurochirurgie

B.2 Neurostimulateurs et accessoires

B.2.7 Neurostimulateurs des ganglions de la racine dorsale et accessoires en cas de Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) des membres inférieurs

Date dernière modification : 1/12/2025

Date première publication :
1/12/2019

CHANGE

174532 - 174543

Neurostimulateur non-rechargeable, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, le programmeur patient inclus

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

37701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.169,81 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§13

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/12/2019		CHANGE	
174554 - 174565		Neurostimulateur non-rechargeable, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, le programmeur patient inclus, en cas de remplacement			
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	37701		
Base de remboursement	Liste Nom.	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%)	0,00%
Prix plafond	9.169,81 €	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€)	0,00 €
				Montant du remboursement	Liste Nom.
Conditions de remboursement :		B-§13			

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/12/2019		CHANGE	
174576 - 174580		Neurostimulateur non-rechargeable, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, le programmeur patient inclus, en cas de remplacement anticipé			
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	37701		
Base de remboursement	Liste Nom.	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%)	0,00%
Prix plafond	9.169,81 €	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€)	0,00 €
				Montant du remboursement	Liste Nom.
Conditions de remboursement :		B-§13			

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/12/2019		CHANGE	
174591 - 174602		Ensemble des électrodes et extensions implantées, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, pour placement chirurgical ou percutané			
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	37801		
Base de remboursement	Liste Nom.	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%)	0,00%
Prix plafond	1.089,55 €	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€)	0,00 €
				Montant du remboursement	Liste Nom.
Conditions de remboursement :		B-§13			

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/12/2019		CHANGE	
174613 - 174624		Ensemble des électrodes avec ou sans extensions implantées, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, pour placement chirurgical ou percutané, en cas de remplacement			
Catégorie de remboursement :		I.A.a	Liste Nom.	37801	
Base de remboursement	Liste Nom.	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%)	0,00%
Prix plafond	1.089,55 €	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€)	0,00 €
				Montant du remboursement	Liste Nom.

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/12/2019		CHANGE	
174635 - 174646		Ensemble des extensions implantées, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, pour placement chirurgical ou percutané, en cas de remplacement			
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	37901		
Base de remboursement	Liste Nom.	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%)	0,00%
Prix plafond	169,38 €	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€)	0,00 €
				Montant du remboursement	Liste Nom.
Conditions de remboursement :		B-§13			

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/12/2019		CHANGE	
174650 - 174661		Ensemble des électrodes et extensions en cas de stimulation d'essai négative, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, pour placement chirurgical ou percutané			
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	37801		
Base de remboursement	Liste Nom.	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%)	0,00%
Prix plafond	1.089,55 €	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€)	0,00 €
				Montant du remboursement	Liste Nom.
Conditions de remboursement :		B-§13			

B.2.9 Neurostimulateurs et accessoires en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/03/2025		CHANGE	
185430 - 185441		Neurostimulateur non-rechargeable, pour stimulation unilatérale (un canal) en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, le programmeur patient inclus			
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	39705		
Base de remboursement	Liste Nom.	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%)	0,00%
Prix plafond	5.266,74 €	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€)	0,00 €
				Montant du remboursement	Liste Nom.
Conditions de remboursement :		B-§15			

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/03/2025		CHANGE	
185452 - 185463		Neurostimulateur non-rechargeable, pour stimulation bilatérale (deux canaux) en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, le programmeur patient inclus			
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	39701		
Base de remboursement	Liste Nom.	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%)	0,00%
Prix plafond	9.169,81 €	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€)	0,00 €
				Montant du remboursement	Liste Nom.
Conditions de remboursement :		B-§15			

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/03/2025		CHANGE	
185474 - 185485		Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement, pour stimulation unilatérale (un canal) en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, le programmeur patient inclus			
Catégorie de remboursement :		I.A.a	Liste Nom.	39705	
Base de remboursement	Liste Nom.	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%)	0,00%
Prix plafond	5.266,74 €	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€)	0,00 €
				Montant du remboursement	Liste Nom.
Conditions de remboursement :		B-§15			

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/03/2025		CHANGE	
185496 - 185500		Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour stimulation unilatérale (un canal) en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, le programmeur patient inclus, en cas de remplacement anticipé			
Catégorie de remboursement :		I.A.a	Liste Nom.	39705	
Base de remboursement	Liste Nom.	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%)	0,00%
Prix plafond	5.266,74 €	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€)	0,00 €
				Montant du remboursement	Liste Nom.
Conditions de remboursement :		B-§15			

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/03/2025		CHANGE	
185511 - 185522		Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement, pour stimulation bilatérale (deux canaux) en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, le programmeur patient inclus			
Catégorie de remboursement :		I.A.a	Liste Nom.	39701	
Base de remboursement	Liste Nom.	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%)	0,00%
Prix plafond	9.169,81 €	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€)	0,00 €
				Montant du remboursement	Liste Nom.
Conditions de remboursement :		B-§15			

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/03/2025		CHANGE	
185533 - 185544		Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement, pour stimulation bilatérale (deux canaux) en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, le programmeur patient inclus, en cas de remplacement anticipé			
Catégorie de remboursement :		I.A.a	Liste Nom.	39701	
Base de remboursement	Liste Nom.	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%)	0,00%
Prix plafond	9.169,81 €	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€)	0,00 €
				Montant du remboursement	Liste Nom.
Conditions de remboursement :		B-§15			

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/03/2025		CHANGE	
185555 - 185566		Premier neurostimulateur rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs			
Catégorie de remboursement :		I.A.a	Liste Nom.	39702	
Base de remboursement		Liste Nom.	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond		17.333,75 €	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€) 0,00 €
				Montant du remboursement	Liste Nom.
Conditions de remboursement :		B-§15			

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/03/2025		CHANGE	
185570 - 185581		Neurostimulateur de remplacement rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs			
Catégorie de remboursement :		I.A.a	Liste Nom.	39702	
Base de remboursement		Liste Nom.	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond		17.333,75 €	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€) 0,00 €
					Montant du remboursement Liste Nom.
Conditions de remboursement :		B-§15			

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/03/2025		CHANGE	
185592 - 185603		Neurostimulateur de remplacement rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, en cas de remplacement anticipé			
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	39702		
Base de remboursement	Liste Nom.	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%)	0,00%
Prix plafond	17.333,75 €	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€)	0,00 €
			Montant du remboursement	Liste Nom.	
Conditions de remboursement :	B-§15				

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/03/2025		CHANGE	
185614 - 185625		Programmateur patient pour neurostimulateur rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs			
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	39703		
Base de remboursement	Liste Nom.	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%)	0,00%
Prix plafond	596,60 €	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€)	0,00 €
			Montant du remboursement	Liste Nom.	
Conditions de remboursement :	B-§15				

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/03/2025		CHANGE	
185636 - 185640		Programmateur patient de remplacement pour neurostimulateur rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs			
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	39703		
Base de remboursement	Liste Nom.	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%)	0,00%
Prix plafond	596,60 €	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€)	0,00 €
				Montant du remboursement	Liste Nom.
Conditions de remboursement :	B-§15				

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/03/2025		CHANGE	
185651 - 185662		Chargeur pour neurostimulateur rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs			
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	39704		
Base de remboursement	Liste Nom.	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%)	0,00%
Prix plafond	1.485,75 €	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€)	0,00 €
				Montant du remboursement	Liste Nom.
Conditions de remboursement :	B-§15				

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/03/2025		CHANGE	
185673 - 185684		Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs			
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	39704		
Base de remboursement	Liste Nom.	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%)	0,00%
Prix plafond	1.485,75 €	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€)	0,00 €
				Montant du remboursement	Liste Nom.
Conditions de remboursement :	B-§15				

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/03/2025		CHANGE	
185695 - 185706		Ensemble des électrodes et extensions implantées, pour stimulation des cordons postérieurs de la moëlle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention			
Catégorie de remboursement :		I.D.a			
Base de remboursement	1.089,55 €	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%)	0,00%
Prix plafond/ maximum	/	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€)	0,00 €
				Montant du remboursement	1.089,55 €
Conditions de remboursement :		B-§15			

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/03/2025		CHANGE
185710 - 185721		Ensemble des électrodes et extensions en cas de stimulation d'essai négative, pour stimulation des cordons postérieurs de la moëlle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention		
Catégorie de remboursement :		I.D.a		
Base de remboursement	1.089,55 €	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/ maximum	/	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€) 0,00 €
				Montant du remboursement 1.089,55 €
Conditions de remboursement :		B-§15		

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/03/2025		CHANGE
185732 - 185743		Ensemble des extensions de remplacement implantées, pour stimulation des cordons postérieurs de la moëlle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention		
Catégorie de remboursement :		I.D.a		
Base de remboursement	169,38 €	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/ maximum	/	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€) 0,00 €
				Montant du remboursement 169,38 €
Conditions de remboursement :		B-§15		

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/03/2025		CHANGE
185754 - 185765		Ensemble des électrodes et extensions de remplacement implantées, pour stimulation des cordons postérieurs de la moëlle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention		
Catégorie de remboursement :		I.D.a		
Base de remboursement	1.089,55 €	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/ maximum	/	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€) 0,00 €
				Montant du remboursement 1.089,55 €
Conditions de remboursement :		B-§15		

Conditions de remboursement

B-§13	
Prestations liées	
174532	174543
174554	174565
174576	174580
174591	174602
174613	174624
174635	174646
174650	174661

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

1.1. Critères

La pose d'indication, le screening, l'implantation et le suivi à long terme du traitement doivent être effectués par une équipe algologique multidisciplinaire d'un Centre multidisciplinaire de traitement de la douleur chronique (CMD) reconnu par les autorités ayant la Santé publique dans leurs attributions.

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

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

1.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

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

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

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

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

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

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

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

2. Critères concernant le bénéficiaire

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

2.1. Critères d'inclusion

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

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

2.1.2. Indications

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

ET

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

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

ET

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

2.2. Critères d'exclusion

La douleur sévère est principalement située dans les membres supérieurs.

3. Critères concernant le dispositif

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

3.1. Définition

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

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

3.2. Critères

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

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

OU

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

3.3. Conditions de garantie

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

4. Procédure de demande et formulaires

Les prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que le formulaire B-Form-I-17 ait été complété via le registre interactif en ligne.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'OCN doit examiner la demande du CMD dans les deux mois. L'OCN informe l'équipe algologique traitante de sorte qu'elle puisse la défendre. Pendant l'examen des dossiers qui entreraient en ligne de compte pour un remboursement de la neurostimulation, un médecin-conseil, des médecins membres de la Commission et des représentants de l'INAMI peuvent toujours être présents.

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

4.1. Première implantation

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

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

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

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

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

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

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

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

i) Diminution d'au moins 50 % de la douleur (score NRS au repos et en mouvement). A partir du 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 ;

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.

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

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

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

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

4.1.4. La prestation 174650-174661 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu' après notification au médecin-conseil via le registre interactif en ligne et pour autant :

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

ET

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

4.2. Remplacement

Les prestations 174554-174565, 174613-174624 et 174635-174646 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du médecin-conseil, avant implantation, sur base d'une demande motivée via le formulaire B-Form-I-17 partie II, complété dans le registre interactif en ligne.

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

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

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

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

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

4.3 Remplacement anticipé

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

La procédure décrite au point 4.2. doit être appliquée.

4.4. Dérogation à la procédure

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

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

accordé suivant les modalités prévues au point 4.2.

4.5. Suivi du traitement après implantation

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

4.5.2. A partir du 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 afin de conserver une relation thérapeutique.

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

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

5. Règles d'attestation

5.1 Règles de cumul et de non-cumul

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

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

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

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

5.2. Autres règles

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

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

5.3 Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement B-§13 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 1.2. et 4 et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

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

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

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

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

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 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.

Prestations liées

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

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux neurostimulateurs en cas de douleur polyneuropathique réfractaire des membres inférieurs d'origine diabétique (Painful diabetic polyneuropathy ou PDPN) pour un bénéficiaire avec un syndrome douloureux neuropathique démontré, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 185430-185441, 185452-185463, 185474-185485, 185496-185500, 185511-185522, 185533-185544, 185555-185566, 185570-185581, 185592-185603, 185614-185625, 185636-185640, 185651-185662, 185673-185684, 185695-185706, 185710-185721, 185732-185743 et 185754-185765 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

1.1. Pose d'indication

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

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

1.2. Implantation et suivi

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

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

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

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 185430-185441, 185452-185463, 185474-185485, 185496-185500, 185511-185522, 185533-185544, 185555-185566, 185570-185581, 185592-185603, 185614-185625, 185636-185640, 185651-185662, 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 le bénéficiaire répond aux critères suivants :

2.1. Critères d'inclusion

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

2.1.2. Indications

1. Le bénéficiaire est suivi dans un établissement hospitalier inscrit sur la liste des établissements de rééducation Diabète (786).

ET

2. Le bénéficiaire est atteint d'une polyneuropathie diabétique douloureuse (PDPN) des membres inférieurs depuis au moins 12 mois.

ET

3. Le bénéficiaire est atteint de PDPN réfractaire :

a. Le bénéficiaire n'a pas de contrôle satisfaisant de la douleur avec un des traitements pharmacologiques systémiques et topiques conventionnels, administré seul ou en combinaison, à la dose maximale tolérée et pendant une période suffisante pour en évaluer l'efficacité.

et

b. Le bénéficiaire n'a pas de contrôle satisfaisant de la douleur avec des traitements non-invasifs conservateurs de la douleur administrés pendant une période suffisante pour en évaluer l'efficacité.

et

c. Un contrôle satisfaisant de la douleur n'a pas pu être obtenu lorsque le score d'intensité de la douleur est ≥ 5 sur l'échelle NRS.

ET

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

discutées et évaluées, préalablement à l'intervention, par l'équipe algologique multidisciplinaire.

ET

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

ET

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

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

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

ou

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

2.2. Critères d'exclusion

Douleur polyneuropathique principalement dans les membres supérieurs.

3. Critères concernant le dispositif

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

3.1. Définition

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

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

3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

3.3.1. Neurostimulateurs non rechargeables

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

3.3.2. Neurostimulateurs rechargeables

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

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

4. Procédure de demande et formulaires

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

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

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

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

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

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

4.1. Première implantation

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

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

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

- Diminution d'au moins 50 % de la douleur (score NRS au repos et en mouvement). La diminution de 50% est calculée comme la différence entre le score NRS moyen sur une période de 7 jours consécutifs avant la thérapie d'essai et le score NRS moyen pendant la thérapie d'essai ;

et

- Amélioration de la qualité du repos nocturne mesurée au moyen du score NRS quotidien pendant la durée de la période d'essai ou au moyen d'une mesure téléométrique ;

et

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

et

- Diminution du score MQS grâce à une diminution de la médication analgésique (réduction des doses, retour à des analgésiques mineurs ou suppression de la médication) ;

et

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

et

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

ET

Pendant la période d'essai :

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

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

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

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

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

et

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

4.2. Remplacement

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

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

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

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

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

et

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

et

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

et

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

et

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

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.

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) en 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.

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

4.3. Remplacement anticipé

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

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

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

4.5. Suivi du traitement après implantation

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

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

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

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

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

5.2 Autres règles

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

5.2.2. Le numéro d'ordre du compteur est valable lorsque l'implantation définitive du neurostimulateur a lieu dans un délai maximal de douze semaines à compter à partir de la date de sélection de l'indication dans le registre interactif en ligne. Dans le cas contraire, la procédure en cours est automatiquement arrêtée.

5.2.3. Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 185474-185485 ou 185511-185522 ne peut être accordée qu'après un délai de vingt-quatre mois à compter à partir de la date de l'implantation relative à la prestation 185430-185441 ou 185452-185463 ou 185496-185500 ou 185533-185544.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 185570-185581 ne peut être accordée qu'après un délai de neuf ans à compter à partir de la date de l'implantation relative à la prestation 185555-185566 ou 185592-185603.

5.2.4. Nombre annuel de remboursement au niveau national

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

5.2.5. Mesures transitoires

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

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

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

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

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

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

caractère personnel non pseudonymisées.

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

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 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.

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

F.1 Coeur

F.1.9 Fermeture du canal artériel, du foramen oval, du defect du septum auriculaire ou du septum ventriculaire et des autres malformations congénitales ou non-congénitales

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/07/2014		CHANGE	
159456 - 159460		Ensemble du matériel implantable, y compris le sizing balloon et le système de placement, utilisé lors de la prestation 589455 - 589466 de la nomenclature pour la fermeture du foramen ovale après un accident vasculaire cérébral en conséquence d'une embolie paradoxale			
Catégorie de remboursement :		I.D.a			
Base de remboursement	4.788,97 €	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%)	0,00%
Prix plafond/ maximum	/	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€)	0,00 €
				Montant du remboursement	4.788,97 €
Conditions de remboursement :		F-§14			

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/12/2025		NOUVEAU		
186690 - 186701		Ensemble du matériel implantable, y compris le sizing balloon et le système de placement, utilisé lors de la prestation 589455 - 589466 de la nomenclature pour la fermeture du foramen ovale, après un accident de décompression en conséquence d'une embolie paradoxale				
Catégorie de remboursement :		I.D.a				
Base de remboursement	4.788,97 €	Marge de sécurité (%)	/	Intervention personnelle (%)	0,00%	
Prix plafond/ maximum	/	Marge de sécurité (€)	/	Intervention personnelle (€)	0,00 €	
					Montant du remboursement	4.788,97 €
Conditions de remboursement :		F-§14				

Conditions de remboursement

F-§14	
Prestations liées	
159456	159460
186690	186701

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives au matériel pour la fermeture du foramen ovale, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

1.1. Critères

Les prestations 159456-159460 et 186690-186701 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 :

1.1.1.

Le site où l'intervention est effectuée dispose d'un agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B»

tel que fixé par l'autorité compétente.

1.1.2.

La concertation multidisciplinaire concernant la pose d'indication et de l'intervention pour un bénéficiaire spécifique est menée par une équipe multidisciplinaire composée au minimum d'un médecin spécialiste en cardiologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie et un médecin spécialiste en chirurgie cardiaque et un médecin spécialiste en neurologie.

Ces médecins spécialistes doivent tous être attachés à l'établissement hospitalier où l'intervention est effectuée.

De plus, pour la prestation 186690-186701, un médecin spécialiste en médecine hyperbare et subaquatique doit participer à la concertation multidisciplinaire. Ce médecin spécialiste dispose d'un certificat de niveau 1 pour un 'Examineur médical des plongeurs' selon les normes de l'European Committee for Hyperbaric Medicine et l'European Diving Technology Committee, obtenu après avoir suivi un cours approuvé par le Diving Medical Advisory Committee. Ce médecin spécialiste ne doit pas être attaché à l'établissement où l'intervention est effectuée.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 159456-159460 et 186690-186701 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 pour la prestation 159456-159460 :

- a) Le bénéficiaire a subi un accident vasculaire cérébral mis en évidence par l'imagerie cérébrale
ET
- b) Le bénéficiaire a un foramen ovale avec dérivation droite-gauche mise en évidence par imagerie médicale.

2.2. Critères d'inclusion pour la prestation 186690-186701 :

- a) Le bénéficiaire a subi un accident de décompression dû au foramen ovale perméable pour lequel l'embolisation paradoxale de bulles d'azote est confirmée comme cause de l'accident de décompression dans le rapport médical du médecin spécialiste en médecine hyperbare et subaquatique ;
ET
- b) Le bénéficiaire a un foramen ovale avec dérivation droite-gauche mise en évidence par imagerie médicale.

3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Les prestations 159456-159460 et 186690-186701 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du médecin-conseil, après implantation sur base d'une demande motivée.

4.1.1. La demande doit comporter les éléments suivants :

- a) un rapport médical circonstancié qui confirme l'indication, l'imagerie médicale nécessaire incluse ;
- b) le rapport de la concertation multidisciplinaire mentionnant les médecins-spécialistes présents.

4.1.2. De plus, pour la prestation 186690-186701, la demande doit comporter un rapport médical rédigé par un médecin spécialiste en médecine hyperbare et subaquatique et le certificat de niveau 1 pour un 'Examineur médical des plongeurs' de ce médecin spécialiste, comme décrit au point 1.1.2.

4.2. Remplacement

Pas d'obligation administrative.

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

5. 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 F-§14 sont celles déterminées aux points 4.1. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

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

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

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

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

8. Divers

Pas d'application.

I. Pneumologie et système respiratoire

I.1 Voies respiratoires

I.1.2 Divers

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/07/2014		CHANGE
162551 - 162562		Brosse de cytologie et/ou pince à biopsie utilisée lors d'une des prestations 471715-471726 ou 471730-471741, 471870-471881, 471811-471822, 471914-471925 ou 471936-471940 de la nomenclature		
Catégorie de remboursement :		II.D.d		
Base de remboursement	20,46 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%)	55,00%
Prix plafond/ maximum	/	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€)	11,25 €
Montant du remboursement				9,21 €

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/02/2020		CHANGE
180773 - 180784		Ensemble de matériel pour la quantification de la ventilation collatérale dans des compartiments pulmonaires isolés, utilisé lors d'une bronchoscopie diagnostique		
Catégorie de remboursement :		II.E.a	Liste Nom.	38001
Base de remboursement	900,00 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%)	0,00%
Prix plafond/ maximum	/	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€)	0,00 €
Montant du remboursement				900,00 €
Conditions de remboursement :		I-§02		

I.1.3 Valve endobronchique

Date dernière modification : 1/12/2025		Date première publication : 1/02/2020		CHANGE
180795 - 180806		Valve endobronchique unidirectionnelle avec système de placement		
Catégorie de remboursement :		I.E.a	Liste Nom.	38101
Base de remboursement	2.385,00 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%)	0,00%
Prix plafond/ maximum	/	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€)	0,00 €
Montant du remboursement				2.385,00 €
Conditions de remboursement :		I-§02		

Conditions de remboursement

I-§02	
Prestations liées	
180773	180784
180795	180806

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives au matériel de quantification de la ventilation collatérale dans des compartiments pulmonaire isolés (180773-180784) et aux valves endobronchiques unidirectionnelles (180795-180806), il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

1.1. Critères

Les prestations 180773-180784 et 180795-180806 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées sur un site d'un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

L'établissement hospitalier a une expérience dans le traitement des patients adultes par bronchoscopie interventionnelle au moyen d'un bronchoscope rigide, démontrée et maintenue de manière continue par un minimum de 40 prestations prestées chez des adultes (18 ans ou plus) calculée comme la somme des prestations de la nomenclature 471796-471800, 471892-471903, 471870-471881 et 471936-471940 pour les années x-3 à x-2.

Le site de l'établissement hospitalier dispose d'une équipe multidisciplinaire qui est responsable pour la sélection, l'implantation et le suivi des patients, et qui est composée au moins d'un médecin traitant spécialiste en pneumologie, d'un médecin spécialiste en pneumologie avec expérience en bronchoscopie interventionnelle, d'un chirurgien thoracique, d'un radiologue et d'un médecin spécialiste en gériatrie si le bénéficiaire a 75 ans ou plus.

Le médecin traitant spécialiste en pneumologie et le médecin spécialiste en pneumologie avec expérience en bronchoscopie interventionnelle peuvent être le même médecin-spécialiste.

Le site de l'établissement hospitalier doit garantir une permanence en pneumologie 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

1.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé sur base du formulaire I-Form-II-01 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 180773-180784 et 180795-180806 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

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 180773-180784 et 180795-180806 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.

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.

Lorsque le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères, l'établissement hospitalier est supprimé de cette liste. Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier et la Commission.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire I-Form-II-01 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire I-Form-II-01 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 180773-180784 et 180795-180806 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- Le bénéficiaire souffre d'emphysème pulmonaire ;

ET

- Le bénéficiaire souffre, malgré un parcours de réhabilitation respiratoire et un traitement médicamenteux optimal conforme aux recommandations GOLD les plus récentes, d'une BPCO sévère (GOLD III) à très sévère (GOLD IV) ;

ET

- Le bénéficiaire est handicapé dans la vie quotidienne (mMRC ≥ 2) ;

ET

- Le bénéficiaire n'a pas fumé depuis au moins six mois avant l'implantation, attesté par un test de détection de nicotine négatif ;

ET

- Le poumon à traiter montre une hyperinflation avec un volume résiduel $>175\%$ pour l'emphysème hétérogène ou un volume résiduel $>225\%$ pour l'emphysème homogène ;

ET

- Pour la prestation 180773-180784, l'intégrité de la fissure du lobe à traiter doit être d'au moins 80% sur TDM-HR.
- Pour la prestation 180795-180806, le lobe à traiter doit répondre à l'une des conditions suivantes :
 - Soit, pour le poumon gauche, une fissure intacte, démontrée par une intégrité de la fissure d'au moins 95% sur TDM-HR ;
 - Soit, pour le poumon droit, une fissure intacte, démontrée par une intégrité de la fissure d'au moins 95% sur TDM-HR, avec absence de ventilation collatérale démontrée quantitativement en utilisant le matériel comme stipulé sous la prestation 180773-180784 ;
 - Soit, une fissure semi-intacte, démontrée par une intégrité de la fissure entre 80% et 95% sur TDM-HR, avec absence de ventilation collatérale démontrée quantitativement en utilisant le matériel comme stipulé sous la prestation 180773-180784.

3. Critères concernant le dispositif

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

3.2.1. Le matériel de quantification de la ventilation collatérale dans des compartiments pulmonaires isolés ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA ;

- soit avoir démontré dans une étude clinique prospective incluant au moins 80 patients que le dispositif peut prédire correctement, dans au moins 75% des cas, si des patients obtiendront une réduction du volume pulmonaire d'au moins 350 ml après l'implantation de valves endobronchiques.

3.2.2. Une valve endobronchique unidirectionnelle ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA ;

- soit avoir démontré dans une étude clinique randomisée, avec une puissance statistique fixée par protocole de 80% minimum et un suivi de 6 mois minimum, une amélioration cliniquement et statistiquement significative de la fonction pulmonaire (VEMS) en comparaison avec le traitement médical standard, ET dans une étude clinique avec au moins 100 patients, il est démontré que le dispositif a un profil de sécurité acceptable ;

- soit avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec une puissance statistique fixée par protocole de 80% minimum et un suivi de 6 mois minimum qu'il n'est pas moins efficace que les dispositifs qui se trouvent déjà sur la liste nominative, ET dans une étude clinique avec au moins 100 patients, il est démontré que le dispositif a un profil de sécurité acceptable.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1 Première implantation

Pas d'obligation administrative.

4.2 Remplacement

Pas d'obligation administrative.

4.3 Remplacement anticipé

Pas d'obligation administrative.

4.4 Dérogation à la procédure

Pas d'application.

5. 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 I-§02 sont celles mentionnés au point 1.2. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

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

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

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

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

8. Divers

Pas d'application.