

1. Algemene bepalingen

1.1. De verstrekkingen opgenomen onder punt 2. Verstrekkingen en Vergoedingsmodaliteiten worden enkel vergoed indien ze door een arts-specialist zijn voorgeschreven en beantwoorden aan de specifieke bepalingen bij die verstrekkingen.

1.2. Indien er in een vergoedingsvoorwaarde (1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting) verwezen wordt naar de jaren 2020, 2021 of 2022, wordt het aantal verstrekkingen voor elk van deze jaren vervangen door het aantal verstrekkingen voor het jaar 2019 (dat overeenstemt met het jaar voorafgaand aan het jaar waarin het Koninklijk Besluit nr. 21 van 14 mei 2020, betreffende tijdelijke aanpassingen van de vergoedingsvoorwaarden en administratieve voorschriften voor de verplichte ziekteverzekering naar aanleiding van de COVID-19-pandemie, in werking is getreden) op voorwaarde dat het aantal verstrekkingen voor het jaar 2019 hoger is dan het aantal verstrekkingen voor het jaar waarnaar wordt verwezen.

1.3 De hulpmiddelen opgenomen onder punt "2. Verstrekkingen en Vergoedingsmodaliteiten" kunnen in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na een lichte wijziging te hebben ondergaan zoals gedefinieerd in artikel 1, 51° van het koninklijk besluit tot wijziging van 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, en nadat deze hulpmiddelen de hiervoor bestemde procedure zoals beschreven in artikel 145, § 2 t.e.m. artikel 152 van datzelfde besluit succesvol hebben doorlopen.

1.4. De formulering "implanteerbaar materiaal" in een omschrijving van een verstrekking in categorie II (Invasieve medische hulpmiddelen voor niet-langdurig gebruik) van de Lijst verwijst naar een implanteerbaar medisch hulpmiddel zoals bedoeld in de Verordening (UE) 2017/745 (MDR) gebruikt tijdens een viscerosynthese of endoscopische ingreep en gebruikt om een ligatuur of hechting te doen (hechtingsversterkingen inbegrepen), met uitzondering van de medische hulpmiddelen die via een andere verstrekking van de Lijst van een tegemoetkoming van de verzekering genieten.

2. Verstrekkingen en Vergoedingsmodaliteiten

B. Neurochirurgie

B.2 Neurostimulatoren en toebehoren

B.2.9 Neurostimulatoren en toebehoren in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025 Datum eerste publicatie : 1/03/2025 **NIEUW**

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

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	39705		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	5.266,74 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>

Vergoedingsvoorwaarde : B-§15

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025 Datum eerste publicatie : 1/03/2025 **NIEUW**

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

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	39701		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	9.169,81 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>

Vergoedingsvoorwaarde : B-§15

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		NIEUW	
185474 - 185485		Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor unilaterale stimulatie (één kanaal) in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	39705	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		5.266,74 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		NIEUW	
185496 - 185500		Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor unilaterale stimulatie (één kanaal) in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	39705	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		5.266,74 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		NIEUW	
185511 - 185522		Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen) in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	39701	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		9.169,81 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		NIEUW	
185533 - 185544		Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen) in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	39701	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		9.169,81 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		NIEUW	
185555 - 185566		Eerste heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	39702	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		17.333,75 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
					Vergoedingsbedrag Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		NIEUW	
185570 - 185581		Heroplaadbare vervangingsneurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	39702	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		17.333,75 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
					Vergoedingsbedrag Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		NIEUW	
185592 - 185603		Heroplaadbare vervangingsneurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, in geval van voortijdige vervanging			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	39702	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		17.333,75 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
					Vergoedingsbedrag Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025			NIEUW
185614 - 185625		Patiëntenprogrammeerapparaat voor heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	39703	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		596,60 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025			NIEUW
185636 - 185640		Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	39703		
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	596,60 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§15				

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		NIEUW	
185651 - 185662		Lader voor heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	39704	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	1.485,75 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		NIEUW	
185673 - 185684		Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	39704	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	1.485,75 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
		Vergoedingsbedrag			Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		NIEUW	
185695 - 185706		Geheel van ingeplante elektroden en extensies, voor stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met uitzondering van alle andere doelgebieden in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep			
Vergoedingscategorie :		I.D.a			
Vergoedingsbasis	1.089,55 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	1.089,55 €
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		NIEUW	
185710 - 185721		Geheel van elektroden en extensies in geval van negatieve proefstimulatie, voor stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met uitzondering van alle andere doelgebieden in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep			
Vergoedingscategorie :		I.D.a			
Vergoedingsbasis	1.089,55 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	1.089,55 €
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		NIEUW	
185732 - 185743		Geheel van geïmplanteerde vervangingsextensies, voor stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met uitzondering van alle andere doelgebieden in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep			
Vergoedingscategorie :		I.D.a			
Vergoedingsbasis	169,38 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	169,38 €
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		NIEUW	
185754 - 185765		Geheel van geïmplanteerde vervangingselektroden en vervangingsextensies, voor stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met uitzondering van alle andere doelgebieden in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, voor heeldkundige of percuntane plaatsing, per ingreep			
Vergoedingscategorie :		I.D.a			
Vergoedingsbasis		1.089,55 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs		/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
		Vergoedingsbedrag			1.089,55 €
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Vergoedingsvoorwaarden

B-§15

Gelinkte prestaties

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

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de neurostimulatoren in geval van een refractair pijnlijke diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen (Painful diabetic polyneuropathy of PDPN) voor een rechthebbende met een aangetoond neuropathisch pijnsyndroom, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 185430-185441, 185452-185463, 185474-185485, 185496-185500, 185511-185522, 185533-185544, 185555-185566, 185570-185581, 185592-185603, 185614-185625, 185636-185640, 185651-185662, 185673-185684, 185695-185706, 185710-185721, 185732-185743 en 185754-185765 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

1.1. Indicatiestelling

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

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

1.2. Implantatie en opvolging

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

De verplegingsinrichting waar de ingreep wordt uitgevoerd, beschikt over een neurochirurgische dienst die effectief werkt onder

de leiding van een arts-specialist in neurochirurgie en moet een permanentie in neurochirurgie garanderen van 24 uur op 24 uur en van 7 dagen op 7 dagen waar de rechthebbende zich op elk moment kan aanbieden voor eventuele problemen met de neurostimulator.

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

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 185430-185441, 185452-185463, 185474-185485, 185496-185500, 185511-185522, 185533-185544, 185555-185566, 185570-185581, 185592-185603, 185614-185625, 185636-185640, 185651-185662, 185673-185684, 185695-185706, 185710-185721, 185732-185743 en 185754-185765 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria

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

2.1.2. Indicaties

1. De rechthebbende wordt behandeld in een ziekenhuis dat geregistreerd staat op de lijst van revalidatie-inrichtingen voor zelfregulatie van diabetes mellitus patiënten (786).

EN

2. De rechthebbende heeft een pijnlijke diabetische polyneuropathie (PDPN) van de onderste ledematen gedurende minimaal 12 maanden.

EN

3. De rechthebbende heeft een refractair PDPN:

a. De rechthebbende is niet in staat om de pijn onder controle te houden met een van de conventionele topische en systemische farmacologische behandelingen, alleen of in combinatie toegediend, in de maximaal getolereerde dosis en gedurende een periode die volstaat om de doeltreffendheid ervan te beoordelen.

en

b. De rechthebbende is niet in staat om de pijn onder controle te houden met conservatieve niet-invasieve pijnbehandelingen toegediend gedurende een periode die volstaat om de doeltreffendheid ervan te beoordelen.

en

c. Een bevredigende pijncontrole kon niet worden bereikt wanneer de pijnintensiteitsscore ≥ 5 is op de NRS-schaal

EN

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

EN

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

EN

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

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

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

of

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

2.2. Exclusiecriteria

Polyneuropathische pijn voornamelijk in de bovenste ledematen.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

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

3.1. Definitie

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

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

3.2. Criteria

Niet van toepassing.

3.3. Garantievoorwaarden

3.3.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren

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

3.3.2. Heroplaadbare neurostimulatoren

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

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

4. Aanvraagprocedure en formulieren

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

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

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

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

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

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

4.1. Eerste implantatie

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

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

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

- Pijnvermindering van ten minste 50% (voor de NRS score in rust en tijdens beweging). De vermindering van 50% wordt berekend als het verschil tussen de gemiddelde NRS-score over een periode van 7 opeenvolgende dagen vóór de proeftherapie en de gemiddelde NRS-score gedurende de proeftherapie;

en

- Verbetering van de kwaliteit van de nachtrust gemeten door middel van de dagelijkse NRS score tijdens de duur van de proefperiode of door middel van telemetrische opmeting;

en

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

en

- Vermindering van de MQS score door vermindering van de analgetische medicatie (reductie van de doses, terugvallen op mineure analgetica of wegvallen van de medicatie);

en

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

en

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

EN

Tijdens de proefperiode:

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

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

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

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

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

en

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

4.2. Vervanging

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

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

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

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

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

en

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

en

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

en

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

en

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3. Voortijdige vervanging

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

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

4.4. Opvolging van de behandeling na implantatie

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

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

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

4.5. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

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

5.2. Andere regels

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

5.2.2. Jaarlijkse aantal tegemoetkomingen op nationaal niveau

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

5.2.3. Overgangsmaatregelen

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

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Verwerking van gegevens

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

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

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

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

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

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

8. Allerlei

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