|  |
| --- |
| **Publicatie : 2022-09-16 Numac : 2022021101** |

|  |
| --- |
| FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID |

**11 SEPTEMBER 2022. - 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 tot wijziging van artikel 122sexiesdecies van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994**

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.  
Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 29ter, tweede en vijfde lid zoals laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, de artikelen 35septies/1, 35septies/2, 35septies/3 en 35septies/6, vierde lid, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, de artikelen 35septies/4 en 75bis, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013;  
Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;  
Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;  
Gelet op het advies van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, gegeven op 19 november 2020 en 25 maart 2021 met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;  
Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 8 februari 2021 en 29 maart 2021 met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;  
Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 3 februari 2021 met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;  
Gelet op het advies nr. 91/2021 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 14 juni 2021;  
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 8 november 2021;  
Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 16 februari 2022;  
Gelet op het advies 71.272/2 van de Raad van State, gegeven op 20 april 2022, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;  
Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken;  
Hebben Wij besloten en besluiten Wij :  
HOOFDSTUK 1. - Wijzigingen aan het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen  
Artikel 1. In artikel 1 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, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:  
1° de bepaling onder 24°, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, wordt vervangen als volgt:  
"24° "koninklijk besluit van 7 april 2019": het koninklijk besluit van 7 april 2019 tot uitvoering van artikel 35septies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994";  
2° de bepaling onder 38°, f), wordt aangevuld met de volgende zin:  
"Met "kwalificaties van de verplegingsinrichting of van het betrokken gespecialiseerd centrum", kan met name worden bedoeld de naar behoren gemotiveerde toelating van hetzij één enkele kandidatuur per netwerk zoals bedoeld in artikel 2, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 betreffende ziekenhuizen en andere instellingen voor gezondheidszorg, hetzij een maximum aantal kandidaturen voor hetzelfde netwerk, dat door het beheersorgaan van dit netwerk objectief wordt gemotiveerd, met dien verstande dat het aantal netwerken dat voor kandidaturen in aanmerking wordt genomen, om objectieve redenen ook tot minder dan 25 kan worden beperkt.";  
3° de bepaling onder 38°, g), wordt aangevuld met de woorden "of door de rechthebbende";  
4° het artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 51°, luidende:  
"51° "Lichte wijziging van een hulpmiddel dat reeds op een nominatieve lijst opgenomen is": de wijziging aangebracht aan een vorige versie van een implantaat of invasief medisch hulpmiddel van dezelfde fabrikant dat reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een studie die het toelaat in aanmerking te komen voor een tegemoetkoming en opgenomen te worden op een nominatieve lijst. De wijziging is licht voor zover deze geen enkel nadelig effect uitoefent op de veiligheid en/of de werkzaamheid en voor zover ze geen wijziging betreft van de functie, het werkingsmechanisme, de implantatieplaats, de plaatsingstechniek of toegangsweg van de vorige versie van het hulpmiddel en mits de doelgroep verbonden aan de terugbetaalde indicaties identiek blijft. De prijs die wordt gevraagd voor de nieuwe versie van het hulpmiddel mag niet hoger zijn dan de prijs van de vorige versie die wordt terugbetaald op de nominatieve lijst."  
Art. 2. In artikel 7 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, wordt het derde lid vervangen als volgt :  
"In geval van elektronische handtekening van de aanvragen, gelden de bepalingen met betrekking tot de gekwalificeerde elektronische handtekening in de zin van artikel 3.12. van Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG."  
Art. 3. In artikel 14 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, worden de woorden "of van de Commissie" vervangen door de woorden ", van de Commissie of van de Dienst, overeenkomstig artikel 35septies/6, vierde lid, van de wet".  
Art. 4. In artikel 19, § 2, 2°, van hetzelfde besluit worden de woorden "zoals bepaald in artikel 1, 38°, f)," ingevoegd tussen de woorden "gespecialiseerd centrum" en de woorden ", waarin het hulpmiddel".  
Art. 5. In artikel 23, § 1, tweede lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, worden de woorden "een samenvatting die het hulpmiddel omschrijft en" ingevoegd tussen de woorden "in voorkomend geval" en de woorden "de verstrekking waarop".  
Art. 6. In artikel 141 van het hetzelfde besluit worden de woorden "of van de Dienst, overeenkomstig artikel 35septies/6, vierde lid, van de wet" ingevoegd tussen de woorden "van de Commissie" en de woorden "door een beslissing".  
Art. 7. Artikel 144 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid, luidende:  
"De aanvraag tot opname van een hulpmiddel in de nominatieve lijst betreft:  
1° de opname van een hulpmiddel met uitzondering van deze bedoeld in 2° ;  
2° de opname van een hulpmiddel bestaande uit een lichte wijziging van een hulpmiddel dat reeds op de nominatieve lijst opgenomen is zoals gedefinieerd in artikel 1, 51°.  
Wanneer andere elementen gewijzigd worden, volgt de aanvraag de procedure van inschrijving zoals bedoeld onder 1°. "  
Art. 8. In artikel 145 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:  
1° in de bestaande tekst van het artikel, hetwelke paragraaf 1 zal vormen, worden de woorden "zoals bedoeld in artikel 144, tweede lid, 1°, " ingevoegd tussen de woorden "aanvraag tot opname" en de woorden "worden de volgende gegevens";  
2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:  
" § 2. In geval van een aanvraag tot opname zoals bedoeld in artikel 144, tweede lid, 2°, worden de volgende gegevens verstrekt overeenkomstig het aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13° :  
1° de identificatie van de aanvrager (benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut);  
2° de identificatiecode van de vorige versie van het hulpmiddel ingeschreven op de nominatieve lijst;  
3° in voorkomend geval het (de) notificatiecode(s) van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik;  
4° de naam en de referentienummers van het hulpmiddel;  
5° een omstandige beschrijving van het hulpmiddel en een beschrijving van de wijzigingen ten opzichte van de vorige versie, waaruit blijkt dat het hulpmiddel aan de in artikel 1, 51° bedoelde definitie voldoet;  
6° een gemotiveerde verklaring dat het hulpmiddel overeenkomt met de verstrekking opgenomen in de lijst en dat voldoende gegevens beschikbaar zijn die de veiligheid van het hulpmiddel bevestigen;  
7° in voorkomend geval, alle elementen voorzien in de vergoedingsmodaliteiten;  
8° de individuele prijs, de verkoopprijs van toepassing in andere lidstaten van de Europese Unie; en, in voorkomend geval, een bewijs van prijsvaststelling afgeleverd door de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie, of bij ontbreken hiervan een bewijs van indiening van een aanvraag met de verplichting het bewijs van prijsvaststelling aan het dossier toe te voegen van zodra het beschikbaar is;  
9° de conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering;  
10° de gebruiksaanwijzing.".  
Art. 9. In artikel 146, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt het woord "aanvraag" vervangen door het woord "aanvragen".  
Art. 10. In hetzelfde besluit wordt een artikel 146/1 ingevoegd, luidende:  
"Art. 146/1. § 1. Overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement van de Commissie worden één of meerdere interne deskundigen van de Dienst, of indien de Commissie dit nodig acht, externe deskundigen aangeduid om de aanvraag tot opname zoals bedoeld in artikel 144, tweede lid, 2° te onderzoeken.  
§ 2. In geval van een aanvraag tot opname zoals bedoeld in artikel 144, tweede lid, 2°, kan de voorziene termijn van vijfenzeventig dagen bedoeld in artikel 4, § 2, 4°, geschorst worden door de Commissie mits de aanvrager op de hoogte wordt gebracht dat het doel is bijkomende informatie en verduidelijking te vragen aan externe deskundigen om de evaluatie van de aanvraag tot opname door de Commissie te kunnen afronden.  
De periode van schorsing bedoeld in het eerste lid loopt tot de ontvangst op het secretariaat van de bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de externe deskundigen, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan negentig dagen mag bedragen.".  
Art. 11. In artikel 154, § 1, 2°, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, worden de woorden "de desbetreffende identificatiecode(s) en" ingevoegd tussen de woorden "2° " en de woorden "in voorkomend geval".  
Art. 12. In hetzelfde besluit wordt een artikel 178/1 ingevoegd, luidende:  
"Art. 178/1. De Dienst stelt de aanpassingen aan de lijst of nominatieve lijst voor aan respectievelijk de Minister of het Verzekeringscomité na advies van de Commissie Tegemoetkoming van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, onder de vorm van een gemotiveerd definitief voorstel, in geval van initiatieven die een louter administratieve vereenvoudiging en/of een verhoogde coherentie op niveau van de vergoedingsmodaliteiten beogen. De Commissie beslist bij aanvang of het initiatief van de Dienst wordt behandeld en waakt erover dat de bestaande doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties ongewijzigd blijven.".  
HOOFDSTUK 2. - Wijzigingen aan het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994  
Art. 13. In artikel 122sexiesdecies van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 10 februari 2008 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 november 2012 en 27 juni 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:  
a) paragraaf 1 wordt aangevuld met de bepaling onder 11°, luidende:  
"11° één werkend en één plaatsvervangend lid, vertegenwoordiger van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, voorgedragen door de Administrateur-generaal van dit Federaal Agentschap.";  
b) in paragraaf 2 worden de woorden " en 10° " vervangen door de woorden ", 10° en 11° ".  
Art. 14. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.  
Art. 15. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.  
Gegeven te Brussel, 11 september 2022.  
FILIP  
Van Koningswege :  
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **Publicatie : 2022-09-16 Numac : 2022032628** |

|  |
| --- |
| FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID |

**13 SEPTEMBER 2022. - Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen**

De Minister van Sociale Zaken,  
Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 3° en § 2, 2°, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 2013 ;  
Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;  
Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 19 november 2020;  
Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 9 maart 2021;  
Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 24 maart 2021;  
Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 16 juni 2022 bij van de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;  
Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;  
Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.  
Besluit :  
Artikel 1. In de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 15 juli 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:  
1° het punt "1. Algemene bepalingen" wordt aangevuld met het punt 1.3, luidende:  
« 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.";  
2° in de vergoedingsvoorwaarde B- § 08, in het punt "3.2 Criteria", wordt de volgende zin opgeheven:  
"Een hulpmiddel dat een aanpassing is van een hulpmiddel dat reeds op de nominatieve lijst voor dezelfde verdeler ingeschreven is, zonder wijziging van het werkingsmechanisme en zonder negatieve impact op de werkzaamheid, de veiligheid en de kwaliteit, mag ingeschreven worden zonder klinische studies op voorwaarde dat de verdeler de aanpassingen en hun praktische consequenties beschrijft.";  
3° in de vergoedingsvoorwaarde B- § 09, in het punt "4.2 Criteria", wordt de volgende zin opgeheven:  
"Een hulpmiddel dat een aanpassing is van een hulpmiddel dat reeds op de nominatieve lijst voor dezelfde verdeler ingeschreven is, zonder wijziging van het werkingsmechanisme en zonder negatieve impact op de werkzaamheid, de veiligheid en de kwaliteit, kan ingeschreven worden zonder klinische studies op voorwaarde dat de verdeler de aanpassingen en hun praktische consequenties beschrijft.";  
4° in de vergoedingsvoorwaarde C- § 09, wordt het punt "3.2.2 Wijziging van het te implanteren gedeelte" vervangen als volgt:  
"3.2.2 Wijziging van het te implanteren gedeelte  
Een wijziging aan het mechanisme dat trillingen overbrengt op het middenoor wordt nooit als een lichte wijziging aanzien.";  
5° in de vergoedingsvoorwaarde E- § 04, wordt het punt " 3.2 Criteria" vervangen als volgt:  
"3.2 Criteria  
Niet van toepassing";  
6° in de vergoedingsvoorwaarde F- § 05, wordt het punt "3.2.1" vervangen als volgt:  
« 3.2.1. Een niet-resorbeerbare drug eluting stent kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien hij voldoet aan de volgende criteria:  
a) ofwel goedgekeurd zijn door de FDA (het bewijs van deze goedkeuring moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst worden toegevoegd).  
b) ofwel beschikken over een gepubliceerde gerandomiseerde studie die de niet-inferioriteit of superioriteit ten opzichte van een DES aantoont die is opgenomen op de nominatieve lijst en die zijn doeltreffendheid heeft aangetoond aan de hand van meerdere internationale, multicentrische studies.  
De referenties van deze multicentrische studies moeten zijn opgenomen in het dossier voor opname op de nominatieve lijst.  
Daarenboven moet de studie een totale MACE kleiner of gelijk aan 15% op twaalf maanden en een trombose van de stent kleiner of gelijk aan 2% na twaalf maanden aantonen.  
c) ofwel beschikken over een klinische studie gepubliceerd in een "peer reviewed" tijdschrift met minimum honderd patiënten en een follow-up van twaalf maanden die een totale MACE kleiner of gelijk aan 15% op twaalf maanden en een trombose van de stent kleiner of gelijk aan 2% na twaalf maanden aantoont. »;  
7° in de vergoedingsvoorwaarde F- § 09, worden de punten "3.2.2." en 3.2.3." opgeheven;  
8° in de vergoedingsvoorwaarde F- § 19, worden de punten "4.2.2." en "4.2.3." opgeheven;  
9° in de vergoedingsvoorwaarde F- § 24, worden de punten "3.2.2." en "3.2.3." opgeheven;  
10° in de vergoedingsvoorwaarde F- § 26, worden de punten "3.2.2." en "3.2.3." opgeheven;  
11° in de vergoedingsvoorwaarde G- § 02, worden de volgende wijzigingen aangebracht:  
a) de punten "3.2.2.", "3.2.3.","3.2.5." en "3.2.6." worden opgeheven;  
b) het vroegere punt 3.2.4 wordt het punt 3.2.2.  
12° in de vergoedingsvoorwaarde G- § 05, worden de punten "3.2.2." en "3.2.3." opgeheven;  
13° in de vergoedingsvoorwaarde H- § 04, in het punt "3.2. Criteria", wordt de volgende zin opgeheven:  
« Een hulpmiddel dat een aanpassing is van een hulpmiddel dat reeds op de nominatieve lijst ingeschreven is voor dezelfde verdeler, zonder negatieve impact op de werkzaamheid, de veiligheid en de kwaliteit, mag zonder klinische studies ingeschreven worden op voorwaarde dat de verdeler de aanpassingen en hun praktische consequenties beschrijft. »;  
14° in de vergoedingsvoorwaarde L- § 02, wordt het punt C. van het punt "3.2. Criteria" opgeheven;  
15° in de vergoedingsvoorwaarde L- § 30, in het punt "3.2 Criteria", wordt de volgende zin opgeheven:  
"Een hulpmiddel dat een aanpassing is van een hulpmiddel dat reeds op de nominatieve lijst voor dezelfde verdeler ingeschreven is, zonder wijziging van het werkingsmechanisme en zonder negatieve impact op de werkzaamheid, de veiligheid en de kwaliteit, kan ingeschreven worden zonder klinische studies op voorwaarde dat de verdeler de aanpassingen en hun praktische gevolgen in detail beschrijft.".  
Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.  
Gegeven te Brussel, 13 september 2022.  
F. VANDENBROUCKE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [begin](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=nl&caller=summary&pub_date=2022-09-16&numac=2022032628%0D%0A#top) |  | **Publicatie : 2022-09-16 Numac : 2022032628** |

|  |
| --- |
| **Publicatie : 2022-09-19 Numac : 2022041746** |

|  |
| --- |
| FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID |

**12 SEPTEMBER 2022. - Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "B. Neurochirurgie" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen**

De Minister van Sociale Zaken,  
Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 3° en § 2, 1°, 2° en 3° zoals ingevoegd door de wet van 15 december 2013 ;  
Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;  
Gelet op het definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 17 februari 2022;  
Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 19 april 2022;  
Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 21 april 2022;  
Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 8 juni 2022 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;  
Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;  
Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;  
Besluit :  
Artikel 1. In het hoofdstuk "B. Neurochirurgie" van de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 15 juli 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:  
1° aan punt "B.2.5 Neurostimulatoren en toebehoren in geval van obsessieve compulsieve stoornis" worden de volgende wijzigingen aangebracht:  
a) de omschrijving van de verstrekking 173014-173025 wordt vervangen als volgt :  
"Eerste niet-heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis";  
b) de omschrijving van de verstrekking 173036-173040 wordt vervangen als volgt :  
"Eerste bijkomende niet-heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis";  
c) de omschrijving van de verstrekking 173051-173062 wordt vervangen als volgt :  
"Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis";  
d) de omschrijving van de verstrekking 173073-173084 wordt vervangen als volgt :  
"Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging";  
e) de omschrijving van de verstrekking 173095-173106 wordt vervangen als volgt :  
"Bijkomende niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis";  
f) de omschrijving van de verstrekking 173110-173121 wordt vervangen als volgt :  
"Bijkomende niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging";  
g) de omschrijving van de verstrekking 173250-173261 wordt vervangen als volgt :  
"Eerste heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen";  
h) de omschrijving van de verstrekking 173294-173305 wordt vervangen als volgt :  
"Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen";  
i) de omschrijving van de verstrekking 173316-173320 wordt vervangen als volgt :  
"Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen, in geval van voortijdige vervanging";  
j) de vergoedingscategorie van de verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173375-173386,  
173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526 en 173530-173541 wordt vervangen als volgt:  
"I.A.a" ;  
k) de vergoedingscategorie van de verstrekkingen 173250-173261, 173294-173305 en 173316-173320 wordt vervangen als volgt:  
"I.F.a" ;  
l) de verstrekkingen 173154-173165, 173213-173224, 173235-173246, 173272-173283, 173331-173342 en 173353-173364 en hun vergoedingsmodaliteiten worden geschrapt;  
m) de volgende verstrekkingen en hun vergoedingsmodaliteiten worden toegevoegd :  
"183654-183665 Eerste niet-heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.F.a | | Nominatieve lijst : / | Catégorie de remboursement : I.F.a | | Liste nominative : / |
| Vergoedingsbasis CAD | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00 % | Base de remboursement CMD | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00 % |
| Plafond-/ maximum prijs / | Veiligheidsgrens (€) / | Persoonlijk aandeel (€) € 0,00 | Prix plafond/maximum / | Marge de sécurité (€) / | Intervention personnelle (€) 0,00 € |
|  | | Vergoedingsbedrag CAD |  | | Montant du remboursement CMD |
| Vergoedingsvoorwaarde: B- § 11"; | |  | Condition de remboursement: B- § 11"; | |  |

"183676-183680 Eerste bijkomende niet-heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.F.a | | Nominatieve lijst : / | Catégorie de remboursement : I.F.a. | | Liste nominative : / |
| Vergoedingsbasis CAD | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00 % | Base de remboursement CMD | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00 % |
| Plafond-/ maximum prijs / | Veiligheidsgrens (€) / | Persoonlijk aandeel (€) € 0,00 | Prix plafond/maximum / | Marge de sécurité (€) / | Intervention personnelle (€) 0,00 € |
|  | | Vergoedingsbedrag CAD |  | | Montant du remboursement CMD |
| Vergoedingsvoorwaarde: B- § 11"; | |  | Condition de remboursement: B- § 11"; | |  |

"183691-183702 Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.F.a | | Nominatieve lijst : / | Catégorie de remboursement : I.F.a | | Liste nominative : / |
| Vergoedingsbasis CAD | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00 % | Base de remboursement CMD | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00 % |
| Plafond-/ maximum prijs / | Veiligheidsgrens (€) / | Persoonlijk aandeel (€) € 0,00 | Prix plafond/maximum / | Marge de sécurité (€) / | Intervention personnelle (€) 0,00 € |
|  | | Vergoedingsbedrag CAD |  | | Montant du remboursement CMD |
| Vergoedingsvoorwaarde: B- § 11"; | |  | Condition de remboursement: B- § 11"; | |  |

"183713-183724 Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen, in geval van voortijdige vervanging

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.F.a | | Nominatieve lijst : / | Catégorie de remboursement : I.F.a | | Liste nominative : / |
| Vergoedingsbasis CAD | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00 % | Base de remboursement CMD | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00 % |
| Plafond-/ maximum prijs / | Veiligheidsgrens (€) / | Persoonlijk aandeel (€) € 0,00 | Prix plafond/maximum / | Marge de sécurité (€) / | Intervention personnelle (€) 0,00 € |
|  | | Vergoedingsbedrag CAD |  | | Montant du remboursement CMD |
| Vergoedingsvoorwaarde: B- § 11"; | |  | Condition de remboursement: B- § 11"; | |  |

"183735-183746 Bijkomende niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.F.a | | Nominatieve lijst : / | Catégorie de remboursement : I.F.a | | Liste nominative : / |
| Vergoedingsbasis CAD | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00 % | Base de remboursement CMD | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00 % |
| Plafond-/ maximum prijs / | Veiligheidsgrens (€) / | Persoonlijk aandeel (€) € 0,00 | Prix plafond/maximum / | Marge de sécurité (€) / | Intervention personnelle (€) 0,00 € |
|  | | Vergoedingsbedrag CAD |  | | Montant du remboursement CMD |
| Vergoedingsvoorwaarde: B- § 11"; | |  | Condition de remboursement: B- § 11"; | |  |

"183750-183761 Bijkomende niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen, in geval van voortijdige vervanging

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.F.a | | Nominatieve lijst : / | Catégorie de remboursement : I.F.a | | Liste nominative : / |
| Vergoedingsbasis CAD | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00 % | Base de remboursement CMD | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00 % |
| Plafond-/ maximum prijs / | Veiligheidsgrens (€) / | Persoonlijk aandeel (€) € 0,00 | Prix plafond/maximum / | Marge de sécurité (€) / | Intervention personnelle (€) 0,00 € |
|  | | Vergoedingsbedrag CAD |  | | Montant du remboursement CMD |
| Vergoedingsvoorwaarde: B- § 11"; | |  | Condition de remboursement: B- § 11"; | |  |

"183772-183783 Ingeplante elektrode voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.F.a | | Nominatieve lijst : / | Catégorie de remboursement : I.F.a | | Liste nominative : / |
| Vergoedingsbasis CAD | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00 % | Base de remboursement CMD | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00 % |
| Plafond-/ maximum prijs / | Veiligheidsgrens (€) / | Persoonlijk aandeel (€) € 0,00 | Prix plafond/maximum / | Marge de sécurité (€) / | Intervention personnelle (€) 0,00 € |
|  | | Vergoedingsbedrag CAD |  | | Montant du remboursement CMD |
| Vergoedingsvoorwaarde: B- § 11"; | |  | Condition de remboursement: B- § 11"; | |  |

"183794-183805 Ingeplante vervangingselektrode voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.F.a | | Nominatieve lijst : / | Catégorie de remboursement : I.F.a | | Liste nominative : / |
| Vergoedingsbasis CAD | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00 % | Base de remboursement CMD | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00 % |
| Plafond-/ maximum prijs / | Veiligheidsgrens (€) / | Persoonlijk aandeel (€) € 0,00 | Prix plafond/maximum / | Marge de sécurité (€) / | Intervention personnelle (€) 0,00 € |
|  | | Vergoedingsbedrag CAD |  | | Montant du remboursement CMD |
| Vergoedingsvoorwaarde: B- § 11"; | |  | Condition de remboursement: B- § 11"; | |  |

"183816-183820 Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie voor de behandeling van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.F.a | | Nominatieve lijst : / | Catégorie de remboursement : I.F.a | | Liste nominative : / |
| Vergoedingsbasis CAD | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00 % | Base de remboursement CMD | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00 % |
| Plafond-/ maximum prijs / | Veiligheidsgrens (€) / | Persoonlijk aandeel (€) € 0,00 | Prix plafond/maximum / | Marge de sécurité (€) / | Intervention personnelle (€) 0,00 € |
|  | | Vergoedingsbedrag CAD |  | | Montant du remboursement CMD |
| Vergoedingsvoorwaarde: B- § 11"; | |  | Condition de remboursement: B- § 11"; | |  |

"183831-183842 Ingeplante extensie voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.F.a | | Nominatieve lijst : / | Catégorie de remboursement : I.F.a | | Liste nominative : / |
| Vergoedingsbasis CAD | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00 % | Base de remboursement CMD | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00 % |
| Plafond-/ maximum prijs / | Veiligheidsgrens (€) / | Persoonlijk aandeel (€) € 0,00 | Prix plafond/maximum / | Marge de sécurité (€) / | Intervention personnelle (€) 0,00 € |
|  | | Vergoedingsbedrag CAD |  | | Montant du remboursement CMD |
| Vergoedingsvoorwaarde: B- § 11"; | |  | Condition de remboursement: B- § 11"; | |  |

"183853-183864 Ingeplante vervangingsextensie voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.F.a | | Nominatieve lijst : / | Catégorie de remboursement : I.F.a | | Liste nominative : / |
| Vergoedingsbasis CAD | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00 % | Base de remboursement CMD | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00 % |
| Plafond-/ maximum prijs / | Veiligheidsgrens (€) / | Persoonlijk aandeel (€) € 0,00 | Prix plafond/maximum / | Marge de sécurité (€) / | Intervention personnelle (€) 0,00 € |
|  | | Vergoedingsbedrag CAD |  | | Montant du remboursement CMD |
| Vergoedingsvoorwaarde: B- § 11"; | |  | Condition de remboursement: B- § 11"; | |  |

"183875-183886 Patiëntenprogrammeerapparaat voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.F.a | | Nominatieve lijst : / | Catégorie de remboursement : I.F.a | | Liste nominative : / |
| Vergoedingsbasis CAD | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00 % | Base de remboursement CMD | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00 % |
| Plafond-/ maximum prijs / | Veiligheidsgrens (€) / | Persoonlijk aandeel (€) € 0,00 | Prix plafond/maximum / | Marge de sécurité (€) / | Intervention personnelle (€) 0,00 € |
|  | | Vergoedingsbedrag CAD |  | | Montant du remboursement CMD |
| Vergoedingsvoorwaarde: B- § 11"; | |  | Condition de remboursement: B- § 11"; | |  |

"183890-183901 Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.F.a | | Nominatieve lijst : / | Catégorie de remboursement : I.F.a | | Liste nominative : / |
| Vergoedingsbasis CAD | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00 % | Base de remboursement CMD | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00 % |
| Plafond-/ maximum prijs / | Veiligheidsgrens (€) / | Persoonlijk aandeel (€) € 0,00 | Prix plafond/maximum / | Marge de sécurité (€) / | Intervention personnelle (€) 0,00 € |
|  | | Vergoedingsbedrag CAD |  | | Montant du remboursement CMD |
| Vergoedingsvoorwaarde: B- § 11"; | |  | Condition de remboursement: B- § 11"; | |  |

"183912-183923 Lader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.F.a | | Nominatieve lijst : / | Catégorie de remboursement : I.F.a | | Liste nominative : / |
| Vergoedingsbasis CAD | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00 % | Base de remboursement CMD | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00 % |
| Plafond-/ maximum prijs / | Veiligheidsgrens (€) / | Persoonlijk aandeel (€) € 0,00 | Prix plafond/maximum / | Marge de sécurité (€) / | Intervention personnelle (€) 0,00 € |
|  | | Vergoedingsbedrag CAD |  | | Montant du remboursement CMD |
| Vergoedingsvoorwaarde: B- § 11"; | |  | Condition de remboursement: B- § 11"; | |  |

"183934-183945 Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.F.a | | Nominatieve lijst : / | Catégorie de remboursement : I.F.a | | Liste nominative : / |
| Vergoedingsbasis CAD | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00 % | Base de remboursement CMD | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00 % |
| Plafond-/ maximum prijs / | Veiligheidsgrens (€) / | Persoonlijk aandeel (€) € 0,00 | Prix plafond/maximum / | Marge de sécurité (€) / | Intervention personnelle (€) 0,00 € |
|  | | Vergoedingsbedrag CAD |  | | Montant du remboursement CMD |
| Vergoedingsvoorwaarde: B- § 11"; | |  | Condition de remboursement: B- § 11"; | |  |

"183956-183960 Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregren, in geval van voortijdige vervanging

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.F.a | | Nominatieve lijst : / | Catégorie de remboursement : I.F.a | | Liste nominative : / |
| Vergoedingsbasis CAD | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00 % | Base de remboursement CMD | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00 % |
| Plafond-/ maximum prijs / | Veiligheidsgrens (€) / | Persoonlijk aandeel (€) € 0,00 | Prix plafond/maximum / | Marge de sécurité (€) / | Intervention personnelle (€) 0,00 € |
|  | | Vergoedingsbedrag CAD |  | | Montant du remboursement CMD |
| Vergoedingsvoorwaarde: B- § 11"; | |  | Condition de remboursement: B- § 11"; | |  |

"183971-183982 Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.A.a | | Nominatieve lijst : / | Catégorie de remboursement : I.A.a | | Liste nominative : / |
| Vergoedingsbasis Nom. lijst | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00 % | Base de remboursement Liste nom. | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00 % |
| Plafond-/ maximum prijs € 1.485,75 | Veiligheidsgrens (€) / | Persoonlijk aandeel (€) € 0,00 | Prix plafond/maximum 1.485,75 € | Marge de sécurité (€) / | Intervention personnelle (€) 0,00 € |
|  | | Vergoedingsbedrag Nom. lijst |  | | Montant du remboursement Liste nom. |
| Vergoedingsvoorwaarde: B- § 11"; | |  | Condition de remboursement: B- § 11"; | |  |

2° de vergoedingsvoorwaarde B- § 11 wordt vervangen als volgt:  
"B- § 11  
Gelinkte prestaties  
173014 173025  
173036 173040  
173051 173062  
173073 173084  
173095 173106  
173110 173121  
173132 173143  
173176 173180  
173191 173202  
173250 173261  
173294 173305  
173316 173320  
173375 173386  
173390 173401  
173412 173423  
173434 173445  
173456 173460  
173471 173482  
173493 173504  
173515 173526  
173530 173541  
183654-183665  
183676-183680  
183691-183702  
183713-183724  
183735-183746  
183750-183761  
183772-183783  
183794-183805  
183816-183820  
183831-183842  
183853-183864  
183875-183886  
183890-183901  
183912-183923  
183934-183945  
183956-183960  
183971-183982  
Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende neurostimulatoren en toebehoren voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve compulsieve stoornis moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:  
1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting  
De verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 en 183971-183982 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. de verplegingsinrichting moet een permanentie in neurochirurgie en neurologie garanderen van 24 uur op 24 en 7 dagen op 7.  
De verplegingsinrichting, waar de indicatie en de implantatie worden uitgevoerd, beschikt over een OCS-team, samengesteld uit tenminste 1 neurochirurg en ministens 2 psychiaters.  
Het multidisciplinaire team moet zowel over chirurgische, inclusief betreffende de diepe hersenstimulatie, als over psychiatrische ervaring op het vlak van de behandeling van obsessieve-compulsieve stoornissen beschikken.  
De expertise van psychiaters dient aangetoond te worden door het ter beschikking stellen van een overzicht van wetenschappelijke publicaties in peer-reviewed tijdschriften, lezingen op congressen of bewijzen van deelname aan relevante opleidingen die de expertise in het domein van de behandeling patiënten met OCS aantonen.  
Hoewel deze artsen-specialisten in meerdere verplegingsinrichtingen kunnen werken, zullen zij slechts deel van één OCS-team kunnen uitmaken.  
1.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting  
De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het formulier B-Form-II-03 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342, 173353-173364, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 en 183971-183982 kunnen attesteren volgens de modaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.  
Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen; de verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342, 173353-173364, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 en 183971-183982 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd vanaf die datum.  
Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.  
De opname op deze lijst wordt stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat zij niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de vereiste criteria.  
Wanner de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de criteria, wordt de tegemoetkoming voor dit hulpmiddel voor deze verplegingsinrichting opgeschort. De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting en de Commissie hierover.  
Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier B-Form-II-03 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier B-Fom-II-03.  
2. Criteria betreffende de rechthebbende  
De verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 en 183971-183982 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:  
2.1. Inclusiecriteria  
1. Het klinisch beeld van de rechthebbende moet beantwoorden aan OCS volgens de DSM-5-criteria en dit moet de hoofddiagnose zijn.  
2. De rechthebbende moet minstens 18 jaar oud zijn op het moment van de implantatie.  
3. Alleen de rechthebbenden die duidelijk in staat zijn om, uit eigen wil, via een informed consent over de implantatie van elektroden en een neurostimulator te beslissen, komen in aanmerking. Die verbintenis moet omstandig de voor- en nadelen van de behandeling, de risico's en de psychosociale impact uitleggen.  
De rechthebbende verbindt zich eveneens tot een postoperatieve follow-up. Tijdens en na de implantatie moeten de rechthebbenden worden geëvalueerd en behouden ze het recht om zich op elk moment uit de volledige procedure terug te trekken. De ingreep is bedoeld om de OCS symptomen van de rechthebbende te verminderen en hierdoor zijn /haar levenskwaliteit te verbeteren en kan nooit voor politieke of sociale doeleinden of in het kader van wettelijke verplichtingen worden gebruikt.  
4. Uit de gevalideerde gestandaardiseerde vragenlijst/het interview moet blijken dat de rechthebbende aan de criteria van een obsessieve-compulsieve stoornis voldoet. Alle aanwezige obsessies en compulsies worden in de Yale Brown Obsessive-Compulsive Scale (Y-BOCS) opgenomen en de rechthebbenden moeten wat de ernst van de aandoening betreft minstens een score van 30/40 behalen als er obsessies en compulsies worden vastgesteld, en moeten minstens 18/20 halen als er alleen obsessies of compulsies worden vastgesteld. Wat het functioneren betreft, mag de maximumscore van de "Global Assessment of Functioning" (GAF) slechts 45 punten bedragen.  
Deze scores zijn behaald na het falen van de behandelingen onder punt 6) en de gedragstherapie beschreven onder punt 7).  
Er dient een uitgebreid neuropsychologisch testonderzoek te gebeuren om de pathologie goed in kaart te brengen.  
5. De rechthebbende moet gedurende minstens 5 jaar aan deze stoornis lijden, men heeft de obsessies of compulsies met een optimale behandeling onvoldoende onder controle kunnen houden (cfr punten 6) en 7)) en het OCS-team vindt de prognose zonder ingreep negatief.  
6. De rechthebbende moet een optimale farmacologische behandeling hebben gekregen. De rechthebbende dient minstens te zijn behandeld met alle onderstaande behandelingen:  
a) minimaal 2 verschillende SSRI's, telkens met de maximale therapeutische dosis gedurende minstens 12 weken en  
b) clomipramine met een maximale therapeutische dosis gedurende 12 weken en  
c) andere farmacologische strategieën zoals in de geldende EBM (evidence based medicine) richtlijnen vereist  
en dit zonder bevredigende resultaten.  
7. De rechthebbende moet gedragstherapie, uitgevoerd door een therapeut met opleiding en ervaring in cognitieve gedragstherapie (CGT), bestaande uit exposure in vivo met responspreventie en een voldoende intensieve cognitieve therapie van minstens 25 zittingen binnen een periode van 12 maanden hebben gekregen zonder bevredigende resultaten.  
2.2. Exclusiecriteria  
1. Aantoonbare ernstige neurologische of medische aandoening, of organische hersenaandoening die een contra-indicatie is voor een cerebrale ingreep.  
2. Elke chirurgische contra-indicatie om diepe hersenstimulatie te ondergaan, met inbegrip van de contra-indicaties die voor de diepe hersenstimulatie en/of voor de uitvoering van een preoperatieve NMR bekend zijn, contra-indicaties in het kader van een ingreep onder anesthesie of andere risicofactoren voor een chirurgische ingreep (een ernstige cardiovasculaire aandoening, coagulopathie,...).  
3. Acute gemengde psychotische/(hypo)manische episode of delirium volgens de DSM-5.  
4. Actieve suicidewens  
5. Chronische psychotische problematiek die niet gestabiliseerd is onder behandeling.  
6. Aan een product gebonden stoornissen waarbij een correct gebruik van het toestel niet mogelijk is of waarbij een systematische medische/psychiatrische follow-up niet mogelijk is.  
7. Dementie of (persisterende) amnestische stoornis of cognitieve stoornis NAO (niet anderszins omschreven), volgens DSM-5.  
3. Criteria betreffende het hulpmiddel  
De verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173316-173320, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 en 183971-183982 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 een of meerdere elektroden, indien nodig door middel van een of meerdere extensies.  
De neurostimulatie bestaat uit een elektrische tonische stimulatie gerealiseerd aan een unieke en constante frequentie bij eenzelfde programmatie. De elektrische stimulatie overschrijdt de 300 Hz niet.  
3.2. Criteria  
Voor elk nieuw hulpmiddel dat andere technische stimulatiekarakteristieken heeft dan de systemen die op de nominatieve lijst staan op het ogenblik van de aanvraag tot opname, dat andere implantatiemodaliteiten heeft, of voor elk systeem dat niet aan de definitie voldoet opgenomen in punt 3.1., dient een aanvraag tot wijziging van de Lijst te worden ingediend.  
Voor elke nieuwe inschrijving op de nominatieve lijst, moet de aanvrager aantonen dat het neurostimulatiesysteem overeenstemt met de definitie opgenomen in punt 3.1. en aantonen dat de enige programmatiemodi voor stimulatie die toegankelijk zijn voor de rechthebbende en voor het OCS-team verantwoordelijk voor de implantatie, deze zijn waarvoor reeds een tegemoetkoming bestaat door de verplichte verzekering.  
3.3. Garantievoorwaarden  
Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 en 183971-183982 moet het hulpmiddel beantwoorden aan de volgende garantievoorwaarden:  
- Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:  
Een volledige garantie van 24 maanden moet worden gegeven voor de niet-heroplaadbare neurostimulatoren.  
- Heroplaadbare neurostimulatoren:  
Een garantie van negen jaar moet worden gegeven voor de heroplaadbare neurostimulatoren: een volledige garantie voor de eerste vijf jaar en voor de volgende vier jaar een garantie pro rata.  
Voor de lader 173515-173526, 173530-173541, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 en 183971-183982 is een volledige garantie van negen jaar vereist.  
4. Aanvraagprocedure en formulieren  
4.1. Eerste implantatie  
De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173132-173143, 173250-173261, 173375-173386, 173434-173445, 173471-173482, 173515-173526, 183654-183665, 183676-183680, 183772-183783, 183831-183842, 183875-183886 en 183912-183923 gebeurt als volgt:  
De terugbetalingsaanvraag voor de verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173132-173143, 173250-173261, 173375-173386, 173434-173445, 173471-173482, 173515-173526, 183654-183665, 183676-183680, 183772-183783, 183831-183842, 183875-183886 en 183912-183923 wordt vóór de implantatie op basis van het formulier B-Form-I-10 ingediend door het OCS-team bij het College van artsen-directeurs.  
Naast de motivering van het centrum dat het dossier indient, moet het dossier verplicht de verklaring informed consent bevatten en een tweede psychiatrisch advies, onder de vorm van een omstandig medisch verslag dat tijdens een consultatie met de rechthebbende opgesteld is, van een andere psychiatrische dienst dan die van het centrum waar de implantatie zal gebeuren. Deze andere psychiatrische dienst maakt deel uit van een verplegingsinrichting die tevens expertise dient te hebben in het domein van diepe hersenstimulatie en OCS. Het bewijs van die expertise kan te allen tijde gevraagd worden.  
Het College van Artsen-directeurs kan steeds op eigen initiatief een derde advies inwinnen.  
Het College van Artsen-directeurs neemt de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging op basis van het advies van de Commissie Peer Review en voor elke rechthebbende afzonderlijk.  
De leden van de Commissie Peer Review zijn vertegenwoordigers van het Belgian College of Neuropsychopharmacology and Biological Psychiatry en in het bijzonder haar sectie "Belgische Commissie voor Neurochirurgie voor psychiatrische aandoeningen" en van de multidisciplinaire OCS teams.  
De vertegenwoordigers van de Belgische commissie voor Neurochirurgie voor psychiatrische aandoeningen bestaat minstens uit psychiaters en neurochirurgen en een ethicus uit verschillende centra verdeeld over het gehele land.  
Die Commissie Peer Review moet de aanvraag van het OCS-team binnen de 6 maanden onderzoeken.  
De Commissie Peer Review informeert het OCS-team dat de aanvraag heeft ingediend, zodat het de aanvraag kan verdedigen.  
Tijdens de bespreking van de dossiers die in aanmerking komen voor een tegemoetkoming voor neurostimulatie kan er altijd een lid van het College van Artsen-directeurs of een arts, lid van de CTIIMH, aanwezig zijn.  
Minimum 4 leden waarvan minimum 2 psychiaters van de Commissie Peer Review moeten hun akkoord geven.  
Daartoe stuurt de Commissie Peer Review haar geargumenteerde conclusie (akkoord - weigering - uitstel) naar het College.  
Het College deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de 30 werkdagen na ontvangst van het verslag van de Commissie Peer Review.  
Deze beslissing wordt aan het betrokken OCS-team, aan de betrokken rechthebbenden via hun verzekeringsinstelling en aan de ziekenhuisapotheker meegedeeld.  
De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan één van de indicaties vermeld onder punt 2, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.  
Bij afwezigheid van een CE-markering in deze indicatie mogen de neurostimulatoren, de elektroden en de extensies enkel worden geïmplanteerd nadat ze hiervoor een derogatie hebben verkregen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Een kopie van die derogatie zal aan het College van Artsen-directeurs worden bezorgd.  
In dit geval moeten de verstrekkingen 173250-173261, 183654-183665, 183676-183680, 183772-183783, 183831-183842, 183875-183886 en 183912-183923 worden geattesteerd.  
4.2. Vervanging  
In geval van vervanging van een hulpmiddel dat reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, mag de aanvraag voor de verstrekkingen 173051-173062, 173095-173106, 173176-173180, 173294-173305, 173390-173401, 173456-173460, 173493-173504, 173530-173541, 183691-183702, 183735-183746, 183794-183805, 183853-183864, 183890-183901 en 183934-183945 na implantatie ingediend worden door het OCS-team bij het College van Artsen-directeurs door middel van het aanvraagformulier B-Form-I-11.  
De aanvraag bevat eveneens een medisch evolutieverslag, waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de redenen voor de noodzaak van de hernieuwing zijn opgenomen en deze aan het College van artsen-directeurs moet worden opgestuurd.  
Bij afwezigheid van een CE-markering in deze indicatie mogen de neurostimulatoren, de elektroden en de extensies enkel worden geïmplanteerd nadat ze hiervoor een derogatie hebben verkregen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Een kopie van die derogatie zal aan het College van Artsen-directeurs worden bezorgd.  
In dit geval moeten de verstrekkingen 173294-173305, 183691-183702, 183735-183746, 183794-183805, 183853-183864, 183890-183901 en 183934-183945 worden geattesteerd.  
4.3. Voortijdige vervanging  
Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 173073-173084 of 173110-173121 of 173191-173202 of 173316-173320 of 183713-183724 of 183750-183761 of 183956-183960 of 183971-183982 voor een voortijdige vervanging 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.  
Bij afwezigheid van een CE-markering in deze indicatie mogen de neurostimulatoren, de elektroden en de extensies enkel worden geïmplanteerd nadat ze hiervoor een derogatie hebben verkregen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Een kopie van die derogatie zal aan het College van Artsen-directeurs worden bezorgd.  
In dit geval moeten de verstrekkingen 173316-173320, 183713-183724, 183750-183761 en 183956-183960 worden geattesteerd.  
4.4. Derogatie aan de procedure  
Voor de rechthebbenden die reeds voor de inwerkingtreding van deze terugbetaling ingeplant zijn en die vóór de implantatie aan alle voorwaarden bedoeld in punt 2 voldeden, kan een terugbetaling voor de hernieuwing van de neurostimulatoren en toebehoren toegekend worden volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.1.  
In dat geval bezorgt het OCS-team een aanvraagdossier tot terugbetaling voor een hernieuwing aan het College van Artsen-directeurs.  
Dat dossier bevat de documenten van de eerste implantatie die aantonen dat deze implantatie aan de vergoedingscriteria voldeed en een medisch evolutieverslag waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de rechtvaardiging van de hernieuwing zijn opgenomen.  
Het College van Artsen-directeurs zal de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering nemen op basis van het advies van de Commissie Peer Review.  
5. Regels voor attestering  
5.1. Cumul en non-cumulregels  
Niet van toepassing.  
5.2. Andere regels  
De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173051-173062, 173095-173106, 183691-183702 en 183735-183746 kan pas minstens twee jaar na de verstrekking 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746 of 183750-183761 worden toegekend.  
De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173176-173180 en 173294-173305 kan pas minstens negen jaar na de verstrekking 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305 of 173316-173320. worden toegekend.  
De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173530-173541 en 183934-183945 kan pas minstens negen jaar na de verstrekking 173515-173526, 173530-173541, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 of 183971-183982 worden toegekend.  
5.3 Derogatie aan de attesteringsregels  
Niet van toepassing.  
6. Resultaten en statistieken  
Ten laatste 1 december 2024, moeten de leden van de peer review een verslag opstellen en aan de Commissie bezorgen. Het verslag moet minstens de volgende elementen bevatten:  
- Stand van zaken over de diepe hersenstimulatie in geval van OCS;  
- Analyse van de nieuwe alternatieven.  
7. Varia  
De Commissie kan ten allen tijde aan de Commissie Peer Review een evaluatie met verslag vragen.  
De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld.".  
Art. 2. In de Nominatieve lijsten, gevoegd als bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het Ministerieel besluit van 19 april 2022, wordt de volgende wijziging in de Nominatieve lijst "Neurostimulatoren en toebehoren in geval van obsessieve compulsieve stoornis" aangebracht, die als bijlage is gevoegd bij dit besluit:  
de nominatieve lijst 35704 behorende bij de verstrekkingen 173154-173165, 173213-173224 en 173235-173246 wordt geschrapt.  
Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.  
Gegeven te Brussel, 12 september 2022.  
F. VANDENBROUCKE  
  
Voor de raadpleging van de tabel, zie beeld

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [begin](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=nl&caller=summary&pub_date=2022-09-19&numac=2022041746%0D%0A#top) |  | **Publicatie : 2022-09-19 Numac : 2022041746** |