

Liste

1. Dispositions générales

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

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

1.3. Les dispositifs repris au point « 2. Prestations et modalités de remboursement » peuvent bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire après avoir subi une légère modification telle que définie à l'article 1er, 51° de l'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, et après que ces dispositifs aient suivi avec succès la procédure prévue à cet effet telle que décrite à l'article 145, § 2 jusqu'à l'article 152 du même arrêté.

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

2. Prestations et Modalités de remboursement

B. Neurochirurgie

B.2 Neurostimulateurs et accessoires

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

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/03/2025

NOUVEAU

185430 - 185441

Neurostimulateur non-rechargeable, pour stimulation unilatérale (un canal) en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, le programmeur patient inclus

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39705

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

5.266,74 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§15

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/03/2025

NOUVEAU

185452 - 185463

Neurostimulateur non-rechargeable, pour stimulation bilatérale (deux canaux) en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, le programmeur patient inclus

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.169,81 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§15

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/03/2025

NOUVEAU

185474 - 185485

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39705

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

5.266,74 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§15

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/03/2025

NOUVEAU

185496 - 185500

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39705

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

5.266,74 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§15

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/03/2025

NOUVEAU

185511 - 185522

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.169,81 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§15

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/03/2025

NOUVEAU

185533 - 185544

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement, pour stimulation bilatérale (deux canaux) en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, le programmeur patient inclus, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.169,81 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§15

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/03/2025

NOUVEAU

185555 - 185566

Premier neurostimulateur rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39702

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

17.333,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§15

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/03/2025

NOUVEAU

185570 - 185581

Neurostimulateur de remplacement rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39702

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

17.333,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§15

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/03/2025

NOUVEAU

185592 - 185603

Neurostimulateur de remplacement rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39702

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

17.333,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§15

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/03/2025

NOUVEAU

185614 - 185625

Programme patient pour neurostimulateur rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39703

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

596,60 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§15

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/03/2025

NOUVEAU

185636 - 185640

Programmateur patient de remplacement pour neurostimulateur rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39703

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

596,60 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§15

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/03/2025

NOUVEAU

185651 - 185662

Chargeur pour neurostimulateur rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39704

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.485,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§15

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/03/2025

NOUVEAU

185673 - 185684

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39704

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.485,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§15

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/03/2025

NOUVEAU

185695 - 185706

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

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

1.089,55 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

1.089,55 €

Conditions de remboursement :

B-§15

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/03/2025

NOUVEAU

185710 - 185721

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

Catégorie de remboursement :

I.D.a

<i>Base de remboursement</i>	1.089,55 €	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	0,00 €
			<i>Montant du remboursement</i>	1.089,55 €

Conditions de remboursement : B-§15

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/03/2025

NOUVEAU

185732 - 185743

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

Catégorie de remboursement :

I.D.a

<i>Base de remboursement</i>	169,38 €	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	0,00 €
			<i>Montant du remboursement</i>	169,38 €

Conditions de remboursement : B-§15

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/03/2025

NOUVEAU

185754 - 185765

Ensemble des électrodes et extensions de remplacement implantées, pour stimulation des cordons postérieurs de la moëlle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles en cas de polyneuropathie diabétique des membres inférieurs, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

Catégorie de remboursement :

I.D.a

<i>Base de remboursement</i>	1.089,55 €	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	0,00 €
			<i>Montant du remboursement</i>	1.089,55 €

Conditions de remboursement : B-§15

Conditions de remboursement

B-§15

Prestations liées

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

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

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

1.1. Pose d'indication

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

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

1.2. Implantation et suivi

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

L'établissement hospitalier dans lequel l'intervention a lieu, dispose d'un service neurochirurgical qui opère effectivement sous

la direction d'un médecin spécialiste en neurochirurgie et doit garantir une permanence en neurochirurgie 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 permettant au bénéficiaire de s'y adresser à tout moment en cas de problèmes éventuels du neurostimulateur.

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

2. Critères concernant le bénéficiaire

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

2.1. Critères d'inclusion

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

2.1.2. Indications

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

ET

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

ET

3. Le bénéficiaire est atteint de PDPN réfractaire :

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

et

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

et

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

ET

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

ET

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

ET

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

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

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

ou

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

2.2. Critères d'exclusion

Douleur polyneuropathique principalement dans les membres supérieurs.

3. Critères concernant le dispositif

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

3.1. Définition

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

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

3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

3.3.1. Neurostimulateurs non rechargeables

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

3.3.2. Neurostimulateurs rechargeables

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

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

4. Procédure de demande et formulaires

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

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

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

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

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

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

4.1. Première implantation

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

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

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

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

NRS moyen pendant la thérapie d'essai ;

et

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

et

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

et

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

et

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

et

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

ET

Pendant la période d'essai :

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

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

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

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

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

et

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

4.2. Remplacement

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

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

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

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

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

et

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

et

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

et

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

et

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

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

Le médecin-conseil communique sa décision motivée via le registre interactif en ligne au pharmacien hospitalier, à l'équipe algologique concernée et au bénéficiaire concerné via son organisme assureur, endéans les trente jours ouvrables suivant la réception de l'avis de l'OCN.

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

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

L'OCN se compose d'au moins 5 anesthésistes algologues, 2 psychologues de la douleur, 3 neurochirurgiens et 1 psychiatre algologue ou neuropsychiatre ou neurologue qui travaillent dans une équipe algologique multidisciplinaire (EAM) ou un centre multidisciplinaire de la douleur (CMD) répartis sur l'ensemble du pays. Afin de se réunir valablement, au moins 6 membres doivent être présents, dont au moins 3 anesthésistes algologues, 1 psychologue de la douleur et 1 neurochirurgien.

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

L'OCN doit examiner la demande du CMD dans les deux mois. L'OCN informe l'équipe algologique traitante de sorte qu'elle puisse la défendre. Le médecin-spécialiste en endocrinologie-diabétologie peut être présent pendant l'examen du dossier.

Pendant l'examen des dossiers, un médecin-conseil, des médecins membres de la Commission et des représentants de l'INAMI peuvent toujours être présents.

Au moins la moitié des membres présents +1 dont minimum 2 anesthésistes algologues et 1 psychologue de la douleur de l'OCN doivent marquer leur accord.

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

4.3. Remplacement anticipé

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

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

4.4. Suivi du traitement après implantation

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

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

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

4.5. Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

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

5.2 Autres règles

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

5.2.2. Nombre annuel de remboursement au niveau national

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

5.2.3. Mesures transitoires

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

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

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

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

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

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

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

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

8. Divers

La Commission peut, en tout temps, demander à l'OCN une évaluation avec rapport. La nature de l'évaluation demandée est déterminée par la Commission.

