

Indien dit verslag niet op de voormelde datum wordt meegedeeld, brengt de Commissie de minister daarvan op de hoogte. Deze kan beslissen om de terugbetaling van het hulpmiddel stop te zetten.

De Commissie zal het eindverslag waarin het hulpmiddel wordt geëvalueerd, als basis kunnen gebruiken voor het opstellen van een definitieve regeling. Die regeling zal door de Commissie aan de Minister worden voorgelegd."

m) "10. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij" wordt vervangen als volgt :

**"10. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij**

De overeenkomst treedt in werking op 1 december 2020 en is geldig tot en met 30 november 2023 maar kan steeds door het RIZIV of door een verplegingsinrichting worden opgezegd met een ter post aangetekende brief die aan de andere partij wordt gericht, mits inachtneming van een opzeggingstermijn van drie maanden die ingaat op de eerste dag van de maand volgend op de datum van verzending van de aangetekende brief.

De overeenkomst verstrijkt zodra de verplegingsinrichting niet meer aan de bepalingen van deze overeenkomst voldoet."

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, 6 november 2020.

Fr. VANDENBROUCKE

Si ce rapport n'est pas communiqué à la date mentionnée ci-dessus, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut prendre la décision de suspendre le remboursement du dispositif.

La Commission utilisera le rapport final qui évalue le dispositif comme base pour rédiger un règlement définitif. Ce règlement sera soumis au Ministre par l'intermédiaire de la Commission."

m) le "10. Droit de résiliation pour chaque partie prenante" est remplacé par ce qui suit :

**"10. Droit de résiliation pour chaque partie prenante**

La convention entre en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 2020 et est valable jusqu'au 30 novembre 2023 inclus mais peut toujours être résiliée par l'INAMI ou par un établissement hospitalier par lettre recommandée à la poste, adressée à l'autre partie, en respectant le délai de résiliation de trois mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée.

La convention expire dès que l'établissement hospitalier ne répond plus aux dispositions de cette convention."

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

Donné à Bruxelles, le 6 novembre 2020.

Fr. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2020/43533]

7 SEPTEMBER 2020. — Verordening tot wijziging van de verordening van 16 juni 2014 tot vastlegging van de formulieren met betrekking tot de aanvraagprocedures inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, opgenomen in de lijst van verstrekkingen van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 22, 11°;

Gelet op de bijlage I 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;

Na erover te hebben beraadslaagd in zijn vergadering van 7 september 2020,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage van de verordening van 16 juni 2014 tot vastlegging van de formulieren met betrekking tot de aanvraagprocedures inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen worden de Nederlandstalige versie van het formulier B-Form-I-07 en het formulier B-Form-I-08 met betrekking tot de aanvraagprocedure, waarnaar wordt verwezen in hoofdstuk « B. Neurochirurgie » van de lijst, gewijzigd en het formulier B-Form-I-09, waarnaar wordt verwezen in ditzelfde hoofdstuk, geschrapt. De formulieren B-Form-I-07 in het Nederlands en B-Form-I-08 gaan als bijlage bij deze verordening.

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

Brussel, 7 september 2020.

De Leidend Ambtenaar,  
Mickaël DAUBIE  
Directeur-generaal a.i.

De ondervoorzitter,  
M. Moens

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2020/43533]

7 SEPTEMBRE 2020. — Règlement modifiant le règlement du 16 juin 2014 fixant les formulaires relatifs aux procédures de demande en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, repris dans la liste des prestations des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables

Le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 22, 11°;

Vu l'annexe I de 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 ;

Après en avoir délibéré au cours de sa réunion du 7 septembre 2020,

Arrête :

Article 1<sup>er</sup>. A l'annexe du règlement du 16 juin 2014 fixant les formulaires relatifs aux procédures de demande en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, la version néerlandophone du formulaire B-Form-I-07 et le formulaire B-Form-I-08 concernant la procédure de demande auquel il est fait référence au chapitre « B. Neurochirurgie » de la liste, sont modifiés et le formulaire B-Form-I-09, auquel il est fait référence au même chapitre, est supprimé. Les formulaires B-Form-I-07 en néerlandais et B-Form-I-08 suivent en annexe de ce règlement.

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

Bruxelles, le 7 septembre 2020.

Le Fonctionnaire Dirigeant,  
Mickaël DAUBIE  
Directeur général a.i.

Le Vice-Président,  
M. Moens

B-Form-I-07  
Versie 3

Bijlage bij de Verordening van 7 september 2020 tot wijziging van de Verordening van 16 juni 2014 tot vastlegging van de formulieren met betrekking tot de aanvraagprocedures inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, opgenomen in de lijst van verstrekkingen van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

### **FORMULIER B-Form-I-07**

**Aanvraagformulier voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de verstrekking 171496-171500, 171555-171566, 171614-171625, 171673-171684, 171710-171721, 171754-171765 en 171791-171802:**

*(Gelieve dit formulier in drukletters in te vullen)*

- Te versturen VÓÓR IMPLANTATIE naar:
- het College van Artsen-directeurs  
(RIZIV, Tervurenlaan 211, 1150 BRUSSEL)

#### **Identificatiegegevens van de verplegingsinrichting /arts-specialist**

Naam van de verplegingsinrichting: .....

RIZIV-identificatienummer van de verplegingsinrichting: 710\_ \_ \_ \_ \_

Naam en voornaam van de arts-specialist: .....

RIZIV-nummer van de arts-specialist: .....

E-mailadres: .....

Telefoon (secretariaat van de dienst): .....

#### **Identificatiegegevens van de rechthebbende**

Naam: .....

Voornaam: .....

Identificatienummer van het Rijksregisternummer: .....

Geboortedatum: .....

Geslacht: .....

Verzekeringsinstelling: .....

B-Form-I-07  
Versie 3

Datum van de vorige implantatie (enkel in te vullen in geval van vervanging van een niet-terugbetaald hulpmiddel): ...../...../.....

### **Medische gegevens**

1. Aard van de aanvallen: focaal/gegeneraliseerd
2. Diagnostiek van epilepsie gedaan in: ..... (jaar invullen)  
Diagnostiek van refractaire epilepsie gedaan in:.... (jaar invullen)
3. Frequentie en ernst (volgens de National Hospital Seizure Severity Scale NHS3) van de aanvallen:

#### 4. Farmacologische behandeling

##### a. Huidige behandeling:

GENEESMIDDEL	DOSIS/DAG	BEGINDATUM van deze BEHANDELING (één geneesmiddel of combinatietherapie)*

##### b. Vorige behandelingen:

GENEESMIDDEL	DOSIS/DAG	SINDS...*	TOT...*

\*.\*: als de datum niet gekend is, gelieve dit te verduidelijken en indien mogelijk een datum in te vullen bij benadering

5. Aantal hospitalisaties tijdens het laatste jaar: ...  
Aantal consultaties tijdens het laatste jaar: .....  
Aantal bezoeken op de spoed tijdens het laatste jaar:.....
6. De rechthebbende heeft al chirurgie voor epilepsie ondergaan voor de behandeling van refractaire epilepsie: ja/nee  
Indien ja: vermeld de datum van de ingreep: ....

7. Prechirurgische evaluatie (voor elk onderzoek, samenvatting en conclusie):

- a. Video-EEG opname van lange duur met registratie van de aanvallen
  
  
  
  
  
- b. Hoge-resolutie-MRI van de hersenen
  
  
  
- c. FDG-PET van de hersenen
  
  
  
- d. Neuropsychologische evaluatie die de volgende gegevens bevat:
  - i. IQ
  
  
  - ii. Geheugenfunctie
  
  
  - iii. Frontale executieve functies
  
  
  
- e. Psychiatrische evaluatie (samenvatting van de onderzoeken en besluit)
  - i. Beck depression inventory
  
  
  - ii. QoLIE-31
  
  
  - iii. Andere bemerkingen met betrekking tot de psychiatrische evaluatie:

8. Besluit van de multidisciplinaire bespreking:

De rechthebbende komt in aanmerking voor chirurgie voor epilepsie voor de behandeling van refractaire epilepsie: ja/nee

B-Form-I-07  
Versie 3

Als de rechthebbende niet in aanmerking komt, leg uit waarom (op basis van klinische, anatomische, psychiatrische gegevens,...):

- o Bitemporale epilepsie
- o Epileptogene zone in de buurt van de functionele zones
- o Mesiotemporale epilepsie bij een patiënt zonder geheugenproblemen
- o Niet-overtuigende WADA-test
- o Andere:...

9. Wordt de patiënt behandeld met VNS voor zijn epilepsie: ja/nee  
Indien ja, vermeld de datum van de primo-implantatie:.....

10. Doelgebied dat gestimuleerd zal worden:  

- o Anterieure thalamische kern
- o Andere: ....

11. Het multidisciplinair team bevestigt dat de patiënt aan alle vergoedingsvoorwaarden voldoet (cf. inclusie- en exclusiecriteria B-§09, punt 2).

Opgesteld te (*plaats*)

op (*datum*)

*Naam, voornaam, handtekening en stempel van elk lid van het multidisciplinair team:*

Gezien om te worden gevoegd bij de Verordening van 7 september 2020

De leidend ambtenaar,

De ondervoorzitter,

Mickaël DAUBIE

M. Moens

Directeur-generaal a.i.

B-Form-I-08  
Version 3

Annexe au Règlement du 7 septembre 2020 modifiant le Règlement du 16 juin 2014 fixant les formulaires relatifs aux procédures de demande en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, repris dans la liste des prestations des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables

### **FORMULAIRE B-Form-I-08**

**Formulaire de demande d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour la prestation 171511-171522, 171533-171544, 171570-171581, 171592-171603, 171636-171640, 171651-171662, 171695-171706, 171732-171743, 171776-171780 et 171813-171824.**

*(Veuillez remplir ce formulaire en caractères d'imprimerie)*

- A envoyer APRES IMPLANTATION au :
- Collège des médecins-directeurs  
(INAMI, Avenue de Tervueren 211, 1150 BRUXELLES)

#### **Identification de l'établissement hospitalier/médecin spécialiste**

Nom de l'établissement hospitalier . . . . .

N° d'identification INAMI de l'établissement hospitalier : 710 -----

Nom et prénom du médecin spécialiste . . . . .

N° INAMI du médecin spécialiste . . . . .

Adresse Email . . . . .

Téléphone (secrétariat du service) . . . . .

#### **Identification du bénéficiaire**

Nom . . . . .

Prénom . . . . .

Numéro d'identification au Registre National . . . . .

Date de naissance : . . . . .

Sexe . . . . .

Organisme assureur . . . . .

B-Form-I-08  
Version 3Neurostimulateur de remplacement

Nom du neurostimulateur remplacé. ....

N° d'identification du neurostimulateur remplacé .....

Date de l'implantation précédente ...../...../.....

Nom du neurostimulateur de remplacement: .....

N° d'identification du neurostimulateur de remplacement . ....

Date de l'intervention pour le remplacement . ...../...../.....

Electrode de remplacement

Nom de l'électrode remplacée. ....

N° d'identification de l'électrode remplacée . ....

Date de l'implantation précédente : ...../...../.....

Nom de l'électrode de remplacement. ....

N° d'identification de l'électrode de remplacement . ....

Date de l'intervention pour le remplacement ...../...../.....

Extension de remplacement

Nom de l'extension remplacée. ....

N° d'identification de l'extension remplacée . ....

Date de l'implantation précédente ...../...../.....

Nom de l'extension de remplacement. ....

N° d'identification de l'extension de remplacement . ....

Date de l'intervention pour le remplacement ...../...../.....

Programmateur patient

Nom du programmateur patient remplacé: .....

N° d'identification du programmateur patient remplacé . ....

Date de la délivrance précédente ...../...../.....

Nom du programmateur patient de remplacement: .....

N° d'identification du programmateur patient de remplacement : .....

Date du remplacement ...../...../.....

B-Form-I-08  
Version 3**Données médicales**

1. Fréquence et sévérité (selon la National Hospital Seizure Severity Scale NHS3) des crises :

	ACTUEL	LORS de la PREMIERE IMPLANTATION pour STIMULATION CEREBRALE PROFONDE
FREQUENCE		
SEVERITE		

2. Traitement pharmacologique

- a. Traitement lors de la première implantation pour stimulation cérébrale profonde :

MEDICAMENT	DOSE/J	DEPUIS LE...*	JUSQU'AU...*

- b. Traitement actuel :

MEDICAMENT	DOSE/J	DATE de DEBUT de ce TRAITEMENT (médicament seul ou combinaison)*	RAISON de la modification du traitement (si différent du traitement repris au point a.)

\* : si la date n'est pas connue, veuillez le spécifier et si possible mettre une date approximative

3. Hospitalisations/consultations/urgences

	AU COURS de la DERNIERE ANNEE	AU COURS de l'ANNEE PRECEDANT la PREMIERE IMPLANTATION pour STIMULATION CEREBRALE PROFONDE
NOMBRE d'HOSPITALISATIONS/AN		
NOMBRE de CONSULTATIONS/AN		



B-Form-I-08  
Version 3

NOMBRE de visite aux URGENCES/AN		
-------------------------------------	--	--

## 4. Qualité de vie :

	ACTUEL	LORS de la PREMIERE IMPLANTATION pour STIMULATION CEREBRALE PROFONDE
QOLIE-31		

## 5. Évaluation psychiatrique (veuillez compléter avec un résumé des examens et une conclusion) :

i. inventaire de dépression de Beck

ii. Autres commentaires par rapport à l'évaluation psychiatrique :

## 6. Raison du remplacement :

- End of life
- Infection
- Autre :

Établi à (lieu)

le (date) ...../...../.....

Nom, prénom, signature et cachet de tous les membres de l'équipe multidisciplinaire

Vu pour être annexé au Règlement du 7 septembre 2020

Le Fonctionnaire dirigeant,

Le Vice-Président,

Mickaël DAUBIE  
Directeur général a.i.

M. Moens

Bijlage bij de Verordening van 7 september 2020 tot wijziging van de Verordening van 16 juni 2014 tot vastlegging van de formulieren met betrekking tot de aanvraagprocedures inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, opgenomen in de lijst van verstrekkingen van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

### **FORMULIER B-Form-I-08**

**Aanvraagformulier voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de verstrekkingen 171511-171522, 171533-171544, 171570-171581, 171592-171603, 171636-171640, 171651-171662, 171695-171706, 171732-171743, 171776-171780 en 171813-171824.**

*(Gelieve dit formulier in drukletters in te vullen)*

Te versturen NA IMPLANTATIE naar:

- het College van Artsen-directeurs verzendt  
(RIZIV, Tervurenlaan 211, 1150 BRUSSEL)

#### **Identificatiegegevens van de verplegingsinrichting/arts-specialist**

Naam van de verplegingsinrichting: .....

RIZIV-identificatienummer van de verplegingsinrichting: 710 -----

Naam en voornaam van de arts-specialist: .....

RIZIV-nummer van de arts-specialist: .....

E-mailadres: .....

Telefoon (secretariaat van de dienst): .....

#### **Identificatiegegevens van de rechthebbende**

Naam: .....

Voornaam: .....

Identificatienummer van het Rijksregisternummer: .....

Geboortedatum: .....

Geslacht: .....

Verzekeringsinstelling: .....

B-Form-I-08  
Versie 3Vervangingsneurostimulator

Naam van de te vervangen neurostimulator: .....

Identificatienummer van de te vervangen neurostimulator: .....

Datum van de vorige implantatie: ...../...../.....

Naam van de vervangende neurostimulator: .....

Identificatienummer van de vervangende neurostimulator: .....

Datum van de interventie voor vervanging: ...../...../.....

Vervangingselektrode

Naam van de te vervangen elektrode: .....

Identificatienummer van de te vervangen elektrode: .....

Datum van de vorige implantatie: ...../...../.....

Naam van de vervangende elektrode: .....

Identificatienummer van de vervangende elektrode: .....

Datum van de interventie voor vervanging: ...../...../.....

Vervangingsextensie

Naam van de te vervangen extensie: .....

Identificatienummer van de te vervangen extensie: .....

Datum van de vorige implantatie: ...../...../.....

Naam van de vervangende extensie: .....

Identificatienummer van de vervangende extensie: .....

Datum van de interventie voor vervanging: ...../...../.....

Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat

Naam van het te vervangen patiëntenprogrammeerapparaat: .....

Identificatienummer van het te vervangen patiëntenprogrammeerapparaat: .....

Datum van de vorige implantatie: ...../...../.....

Naam van het vervangende patiëntenprogrammeerapparaat: .....

Identificatienummer van het vervangende patiëntenprogrammeerapparaat: .....

Datum van het interventie voor vervanging: ...../...../.....

**Medische gegevens**

1. Frequentie en ernst (volgens de National Hospital Seizure Severity Scale NHS3) van de aanvallen:

	HUIDIG	TIJDENS de EERSTE IMPLANTATIE voor DEEP BRAIN STIMULATIE
FREQUENTIE		
ERNST		

2. Farmacologische behandeling

- a. Behandeling tijdens de eerste implantatie voor deep brain stimulatie:

GENEESMIDDEL	DOSIS/DAG	VANAF ...*	TOT...*

- b. Huidige behandeling:

GENEESMIDDEL	DOSIS/DAG	BEGINDATUM van deze BEHANDELING (één geneesmiddel of combinatietherapie)*	REDEN van aanpassing van de behandeling (als verschillend van de behandeling onder a.)

\*: als de datum niet gekend is, gelieve dit te vermelden en indien mogelijk een datum bij benadering in te vullen

3. Hospitalisatie/consultaties/spoed

	IN DE LOOP van het LAATSTE JAAR	IN DE LOOP van het JAAR VOORAFGAAND aan de EERSTE IMPLANTATIE voor DEEP BRAIN STIMULATIE
AANTAL HOSPITALISATIES/JAAR		
AANTAL CONSULTATIES/JAAR		
AANTAL BEZOEKEN op de SPOED/JAAR		

B-Form-I-08  
Versie 3

## 4. Kwaliteit van leven:

	HUIDIG	TIJDENS de EERSTE IMPLANTATIE voor DEEP BRAIN STIMULATIE
QOLIE-31		

## 5. Psychiatrische evaluatie (samenvatting en besluit)

i. Beck depression inventory

ii. Andere bemerkingen met betrekking tot de psychiatrische  
evaluatie:

## 6. Reden voor de vervanging:

- End-of-life
- Infectie
- Ander:...

Opgesteld te (*plaats*)op (*datum*)

Naam, voornaam, handtekening en stempel van elk lid van het multidisciplinair team:

Gezien om te worden gevoegd bij de Verordening van 7 september 2020

De leidend ambtenaar,

De ondervoorzitter,

Mickaël DAUBIE  
Directeur-generaal a.i.

M. Moens