

63124/2

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

XX XX XXXX - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du **10 novembre 1996** fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de l'alimentation entérale par sonde.

XX XX XXXX - Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van **10 november 1996** tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van enterale voeding via sonde.

Philippe, Roi des Belges,

Filip, Koning der Belgen,

***A tous, présents et à venir,
Salut.***

***Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.***

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 34, alinéa 1^{er}, 19°, remplacé par la loi du 24 décembre 1999, l'article 35, § 1^{er}, alinéa 2, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 août 2002 et 5 août 2003, l'article 35, § 2, alinéa 2, et l'article 37, § 14^{bis}, remplacé par la loi du 24 décembre 1999;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 34, eerste lid, 19°, vervangen bij de wet van 24 december 1999, artikel 35, § 1, tweede lid, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 augustus 2002 en 5 augustus 2003, artikel 35, § 2, tweede lid, en op artikel 37, § 14^{bis}, vervangen bij de wet van 24 december 1999;

Vu l'arrêté royal du **10 novembre 1996** fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de l'alimentation entérale par sonde;

Gelet op Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van **10 november 1996** tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van enterale voeding via sonde;

Considérant que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux n'a pas formulé d'avis dans le délai de cinq jours, mentionné à l'article 27, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition de loi, l'avis concerné est donc réputé avoir été donné ;

Overwegende dat door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle geen advies is geformuleerd binnen de termijn van vijf dagen, vermeld in artikel 27, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat het betrokken advies dienvolgens met de toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn gegeven;

Vu les propositions de la Commission de conventions pharmaciens – organismes assureurs, formulées les 8 juillet 2016 et 21 octobre 2016;

Gelet op de voorstellen van de overeenkomstencommissie apothekers – verzekeringsinstellingen, geformuleerd op 8 juli 2016 en 21 oktober 2016 ;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire donné 10 mai 2017;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 10 mei 2017;

Vu l'avis du Comité de l'Assurance des Soins de Santé, donné le 15 mai 2017;

Gelet op het advies van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, gegeven op 15 mei 2017;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, rendu le 13 septembre 2017;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 20 février 2018;

Vu l'avis XX.XXX/X du Conseil d'Etat, donné le XX XX XXXX, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le XX XX XXXX;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique ;

Nous avons arrêté et arrêtons:

Article 1er. L'intitulé de l'arrêté royal du 10 novembre 1996 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de l'alimentation entérale par sonde est complété par les mots « à domicile ».

Article 2. L'article 1er du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« **Art. 1^{er}.** L'intervention de l'assurance est accordée pour des bénéficiaires appartenant à une des catégories suivantes :

A : être atteint d'une pathologie reprise dans un des groupes suivants :

- 1° pathologies neurologiques sévères avec absence ou incoordination du réflexe de déglutition
- 2° séquelles de chirurgie et/ou de radiothérapie bucco-pharyngée ou laryngée
- 3° obstruction de l'oropharynx, de l'œsophage ou de l'estomac
- 4° maladies métaboliques héréditaires.

B : être atteint d'une insuffisance intestinale temporaire ou permanente à la suite de:

- 1° maladies inflammatoires idiopathiques de l'intestin (maladie de Crohn, rectocolite ulcéro-hémorragique):
 - a) résistantes aux médicaments et
 - b) ayant atteint des segments étendus de l'intestin

2° résections intestinales étendues

3° malabsorption intestinale très sévère consécutive à:

- a) entérite radique
- b) atrophie villositaire totale (maladie coeliaque) ou affections équivalentes qui ne répondent pas à un traitement classique
- c) lymphomes intestinaux
- d) pancréatite chronique récidivante
- e) mucoviscidose

4° surinfection du tube digestif chez les bénéficiaires atteints du "syndrome d'immunodéficience acquise"

5° diarrhée rebelle de l'enfant, d'origine congénitale ou acquise

6° ascite chyleuse rebelle.

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 13 september 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 20 februari 2018;

Gelet op advies XX.XXX/X van de Raad van State, met toepassing, van artikel 84, §1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd, op XX XX XXXX;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Artikel 1. Het opschrift van het koninklijk besluit van 10 november 1996 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van enterale voeding via sonde wordt aangevuld met de woorden "ten huize".

Artikel 2. Het artikel 1 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt

“**Art. 1.** De verzekeringstegemoetkoming wordt toegestaan voor de rechthebbenden die behoren tot één van de volgende categorieën:

A: lijden aan een pathologie die is opgenomen onder één van de volgende groepen:

- 1° ernstige neurologische pathologieën met afwezigheid of incoördinatie van de slikreflex
- 2° sequellen van buccofaryngeale of laryngeale heelkunde en/of radiotherapie;
- 3° obstructie van de oropharynx, de slokdarm of van de maag;
- 4° erfelijke metabole ziekten.

B : lijden aan een tijdelijke of blijvende intestinale insufficiëntie ten gevolge van:

1° idiopathische inflammatoire intestinale ziekten (ziekte van Crohn, colitis ulcerosa):

- a) die geneesmiddelenresistent zijn en
- b) die uitgebreide segmenten van de darm hebben aangetast;

2° uitgebreide intestinale resecties;

3° zeer ernstige intestinale malabsorptie ten gevolge van:

- a) radio-enteritis
- b) totale darmvlokkenatrofie (coeliakie) of equivalente aandoeningen die niet beantwoorden aan een klassieke behandeling
- c) intestinale lymfomen
- d) chronische recidiverende pancreatitis
- e) mucoviscidose (cystische fibrose, taaislijmziekte)

4° surinfectie van het spijsverteringskanaal bij rechthebbenden die lijden aan "acquired immune deficiency syndrome"

5° aanhoudende diarree bij kinderen, aangeboren of verworven

6° weerstandige chyleuze ascites."

C : enfants et adolescents jusqu'à 17 ans inclus en phase de croissance atteints d'une affection entraînant un déficit nutritionnel sévère avec retentissement sur le développement staturo-pondéral.

D : être atteint d'un grave trouble fonctionnel du système gastro-intestinal ayant un important impact sur l'état nutritionnel qu'il était impossible de corriger d'une manière acceptable par la voie orale (par sonde naso-duodénale ou sonde de jéjunostomie). Un rapport circonstancié avec l'historique des traitements doit être rédigé par le médecin spécialiste et joint à la demande dont il est question à l'article 2.

E : être atteint d'une maladie grave entraînant une dénutrition sévère (soit NRS *Nutritional Risk Screening* score supérieur à 3, soit BMI inférieur à 18,5) et ne pouvoir atteindre ses objectifs nutritionnels recommandés sous forme d'alimentation orale ou de compléments alimentaires oraux. Pour cette indication, la nutrition entérale doit être initiée pendant l'hospitalisation ou pendant les 3 mois qui suivent l'hospitalisation sur prescription du médecin qui était responsable du traitement durant l'hospitalisation. »

Art. 3. L'article 2 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« **Art. 2.** A cette fin, le médecin spécialiste traitant ou un autre médecin travaillant en collaboration avec une équipe médicale hospitalière ayant une expérience incontestable en la matière adresse une demande au médecin-conseil, au moyen d'un formulaire dont le modèle est joint en annexe au présent arrêté.

La demande comprend les données médicales justifiant la nécessité de la nutrition entérale par sonde à domicile et le type de nutriment (polymérique, semi-élémentaire ou élémentaire). »

Art.4. Dans le même arrêté, il est inséré un article 3 rédigé comme suit :

« **Art. 3.** Sans préjudice des dispositions de l'alinéa suivant, l'autorisation du médecin-conseil est limitée à une période de 12 mois maximum. Elle peut être renouvelée par le médecin-conseil pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base d'une nouvelle demande qui lui a été envoyée au moyen du formulaire figurant en annexe au présent arrêté.

Pour les bénéficiaires visés à l'article 1^{er}, C, le remboursement de l'assurance est limité jusqu'à 17 ans inclus. »

Art.5. Dans le même arrêté, il est inséré un article 4 dont le §1 est constitué du §3 de l'article 1 ancien et dont le §2 est constitué du D du §4 de l'article 1 ancien.

Art. 6. Dans le même arrêté, il est inséré un article 5 rédigé comme suit .

« Art. 5. Le Collège des médecins-directeurs peut proposer des modifications à apporter à la liste des

C : kinderen en adolescenten tot en met 17 jaar in de groeifase die lijden aan ernstige aandoening die een ondervoeding met een weerslag op de ontwikkeling van de lichaamslengte en het lichaamsgewicht tot gevolg heeft.

D : lijden aan een ernstige functionele stoornis van het gastro-intestinale systeem met gedocumenteerde belangrijke weerslag op de voedingstoestand, waarbij het onmogelijk was om via orale weg (via nasoduodenale sonde of percutane jejunale sonde) de voedingstoestand op een aanvaardbare manier te corrigeren. Een omstandig verslag met de historie van de behandelingen moet door de arts-specialist opgesteld worden en aan de aanvraag bedoeld in artikel 2 toegevoegd worden"

E : lijden aan een ernstige ziekte die leidt tot een ernstige ondervoeding (ofwel NRS *Nutritional Risk Screening* score hoger dan 3 ofwel BMI lager dan 18,5) en zijn aanbevolen voedingsdoelstellingen niet bereiken in de vorm van orale voeding of orale voedingssupplementen. Voor deze indicatie moet de enterale voeding ingesteld worden tijdens een ziekenhuisopname of gedurende de drie maanden die volgen op een ziekenhuisverblijf op voorschrift van een geneesheer die verantwoordelijk was voor de behandeling tijdens het ziekenhuisverblijf."

Art. 3. Het artikel 2 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“**Art. 2.** Met het oog daarop richt de behandelend geneesheer-specialist of een andere arts die samenwerkt met een medisch ziekenhuisteam waarvan de ervaring in deze materie onbetwistbaar is een aanvraag aan de adviserend geneesheer door middel van een formulier waarvan het model als bijlage bij dit besluit gevoegd is.

De aanvraag bevat de medische gegevens op grond waarvan de noodzaak van de enterale voeding via sonde thuis blijkt, en het type voeding (polymeer, semi-elementair of elementair).”

Art. 4. In het zelfde besluit wordt een artikel 3 ingevoegd, luidende :

Art. 3. Onverminderd de bepalingen van de volgende alinea, wordt de machtiging van de adviserend geneesheer beperkt tot een periode van ten hoogste 12 maanden. Ze kan door de adviserend geneesheer worden vernieuwd voor nieuwe perioden van ten hoogste 12 maanden, op grond van een nieuwe aanvraag die hem is toegestuurd aan de hand van het formulier dat als bijlage bij dit besluit gaat.

Voor de rechthebbenden bedoeld in artikel 1, C, wordt de verzekeringsvergoeding beperkt tot en met 17 jaar.

Art. 5. In het zelfde besluit wordt een artikel 4 ingevoegd, waarvan §1 is samengesteld uit de §3 van het vroegere artikel 1 en waarvan §2 is samengesteld uit D van §4 van het vroegere artikel 1.

Art. 6. In hetzelfde besluit wordt een artikel 5 ingevoegd, luidende :

« Art. 5. Het College van geneesheren-directeurs kan wijzigingen voorstellen die aan de lijst van de

affections visées à l'article 1er et aux interventions de l'assurance, visées à l'article 4.»

aandoeningen bedoeld in artikel 1 en aan de tegemoetkomingen van de verzekering, bedoeld in artikel 4 moeten worden aangebracht.”

Art. 7. Dans le même arrêté, l'annexe est remplacée par l'annexe jointe au présent arrêté.

Art. 7. In hetzelfde besluit wordt de bijlage vervangen door de bijlage gevoegd bij dit besluit.

Art. 8. Toutes les demandes d'intervention accordées par le médecin conseil avant l'entrée en vigueur du présent arrêté restent valables durant leur période de validité.

Art. 8. Alle aanvragen voor tegemoetkoming goedgekeurd door de adviserend geneesheer vóór de inwerkingtreding van dit besluit blijven geldig gedurende hun geldigheidsduur.

Art. 9. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 9. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 10. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Art. 10. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Donné à , le

Gegeven te ,

Par le Roi :
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Maggie DE BLOCK



- ☐ **C:** enfant / adolescent jusqu'à 17 ans inclus en phase de croissance atteints d'une affection entraînant un déficit nutritionnel sévère avec retentissement sur le développement staturo-pondéral.
- ☐ **D:** un grave trouble fonctionnel du système gastro-intestinal ayant un important impact sur l'état nutritionnel qu'il était impossible de corriger d'une manière acceptable par la voie orale. Un rapport circonstancié avec l'historique des traitements doit être rédigé par le médecin spécialiste et joint à la demande dont il est question à l'article 2.
- ☐ **E :** une maladie grave entraînant une dénutrition sévère (soit NRS *Nutritional Risk Screening* score supérieur à 3 soit BMI inférieur à 18,5) et ne pouvoir atteindre ses objectifs nutritionnels sous forme d'alimentation orale ou de compléments alimentaires oraux.
Pour cette indication, la nutrition entérale doit être initiée pendant l'hospitalisation ou pendant les 3 mois qui suivent l'hospitalisation sur prescription du médecin qui était responsable du traitement durant l'hospitalisation.

Nutriment:

- ☐ Polymérique
☐ Semi-élémentaire ou élémentaire

*Cocher les cases correspondantes

III. Identification du médecin

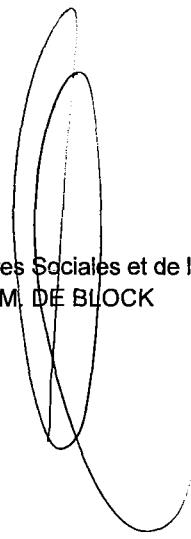
Nom :	
Prénom :	
Numéro INAMI :	
Date :	

Cachet	Signature du médecin

Vu pour être annexé à Notre arrêté du ~~XX XX XXXX~~ modifiant l'arrêté royal du 10 novembre 1996 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de l'alimentation entérale par sonde à domicile.

Par le Roi:

Le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique,
M. DE BLOCK



BIJLAGE

Aanvraag voor de tegemoetkoming enterale voeding via sonde thuis

I. Identificatie van de rechthebbende

Naam :	_____
Voornaam :	_____
Adres :	_____
Geboortedatum :	____/____/____
INSZ :	____/____/____

II. Elementen te bevestigen door de behandelend geneesheer-specialist of een andere arts die samenwerkt met een medisch ziekenhuisteam waarvan de ervaring in deze materie onbetwistbaar

☐	1 ^{ste} aanvraag (12 maanden maximum)
☐	Verlenging (12 maanden maximum)

____/____/____	Begindatum van de 1ste aanvraag
----------------	---------------------------------

Ondergetekende arts vraagt voor de hoger vermelde rechthebbende een tussenkomst voor de toepassing van enterale voeding via sonde thuis. Er is voldaan is aan de voorwaarden vermeld in het KB van 10 november 1996. In mijn dossier beschik ik over de elementen om dit te staven.

De specifieke situatie van betrokkene betreft*:

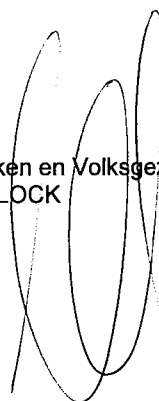
- ☐ **A:** een pathologie opgenomen onder één van de volgende groepen:
- ☐ 1° ernstige neurologische pathologieën met afwezigheid of incoördinatie van de slikreflex;
 - ☐ 2° sequellen van buccofaryngeale of laryngeale heelkunde en/of radiotherapie;
 - ☐ 3° obstructie van de oropharynx, de slokdarm of van de maag;
 - ☐ 4° erfelijke metabole ziekten.
- ☐ **B:** een tijdelijke of blijvende intestinale insufficiëntie ten gevolge van :
- ☐ 1° idiopathische inflammatoire darmziekten (ziekte van Crohn, colitis ulcerosa)
 - a) die geneesmiddelenresistent zijn en
 - b) die uitgebreide segmenten van de darm hebben aangetast
 - ☐ 2° uitgebreide intestinale resecties
 - ☐ 3° zeer ernstige intestinale malabsorptie ten gevolge van:
 - ☐ a) radio-enteritis
 - ☐ b) totale darmvlokkenatrofie (coeliakie) of equivalente aandoeningen die niet beantwoorden aan een klassieke behandeling
 - ☐ c) intestinale lymfomen
 - ☐ d) chronische recidiverende pancreatitis
 - ☐ e) mucoviscidose (cystische fibrose, taaislijmziekte)
 - ☐ 4° surinfectie van het spijsverteringskanaal bij patiënten lijdend aan "acquired immunodeficiency syndrome"
 - ☐ 5° aanhoudende diarree bij kinderen, aangeboren of verworven
 - ☐ 6° weerstandige chyleuze ascites.

Stempel	Handtekening van de arts
---------	--------------------------

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van ~~XX XX XXXX~~ tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 november 1996 jtot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van enterale voeding via sonde thuis.

Van Koningswege;

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke at the bottom, positioned to the right of the printed name.