ROYAUME DE BELGIQUE

---- ♦ ----

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

---- ♦ ----

*

- Arrêté ministériel modifiant le chapitre « D. Urologie et néphrologie » de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à 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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1er, 1° et § 2, 1° et 2°, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013 ;

Vu 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;

Vu la proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 4 novembre 2021;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 29 novembre 2021;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 7 décembre 2021;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx/xx/xxxx, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Arrête :

KONINKRIJK BELGIE

---- ♦ ----

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

---- ♦ ----

*

- Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "D. Urologie en nefrologie" 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, 1° en § 2, 1° en 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 definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 4 november 2021;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 29 november 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 7 december 2021;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx/xx/xxxx, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

Article 1er. Au chapitre «D. Urologie et néphrologie» de la Liste, jointe comme annexe 1re à 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, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx/xx/xxxx, les modifications suivantes sont apportées :

1° au point "D.7 Neurostimulation", les modifications suivantes sont apportées :

a) le libellé de la prestation 155013-155024 est remplacé par ce qui suit :

"Premier neurostimulateur non-rechargeable en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures"

b) le libellé de la prestation 155035-155046 est remplacé par ce qui suit :

"Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures"

c) le libellé de la prestation 155050-155061 est remplacé par ce qui suit :

"Electrode pour neurostimulateur en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures" ;

d) le libellé de la prestation 155072-155083 est remplacé par ce qui suit :

"Electrode de remplacement pour neurostimulateur en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures" ;

e) le libellé de la prestation 155116-155120 est remplacé par ce qui suit :

"Extension pour neurostimulateur en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures" ;

f) le libellé de la prestation 155131-155142 est remplacé par ce qui suit :

"Extension de remplacement pour neurostimulateur en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures" ;

g) le libellé de la prestation 155153-155164 est remplacé par ce qui suit :

"Programmateur patient pour neurostimulation en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures" ;

h) les prestations et les modalités de remboursement suivantes sont ajoutées :

"**182512-182523** Premier neurostimulateur rechargeable en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures"

Artikel 1. In het hoofdstuk "D. Urologie en nefrologie" 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 xx/xx/xxxx, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° aan punt "D.7 Neurostimulatie" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de omschrijving van de verstrekking 155013-155024 wordt vervangen als volgt :

"Eerste niet-heroplaadbare neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen"

b) de omschrijving van de verstrekking 155035-155046 wordt vervangen als volgt :

"Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen"

c) de omschrijving van de verstrekking 155050-155061 wordt vervangen als volgt :

"Elektrode voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen";

d) de omschrijving van de verstrekking 155072-155083 wordt vervangen als volgt :

"Vervangingselektrode voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen";

e) de omschrijving van de verstrekking 155116-155120 wordt vervangen als volgt :

"Extensie voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen";

f) de omschrijving van de verstrekking 155131-155142 wordt vervangen als volgt :

"Vervangingsextensie voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen";

g) de omschrijving van de verstrekking 155153-155164 wordt vervangen als volgt :

"Patiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij dysfunctie van de lage urinewegen";

h) de volgende verstrekkingen en vergoedingsmodaliteiten worden toegevoegd :

"**182512-182523** Eerste heroplaadbare neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen"

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 31605	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 31605
Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis Nom. lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 6.740,86 EUR	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€	Plafond-/ maximum prijs 6.740,86 EUR	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement Liste nom.			Vergoedings-bedrag Nom. lijst
Condition de remboursement: D-§06";			Vergoedingsvoorwaarde: D-§06";		

"**182534-182545** Neurostimulateur rechargeable de remplacement en cas de dysfonction des voies urinaires Inférieures"

"**182534-182545** Heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen"

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 31605	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 31605
Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis Nom. lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 6.740,86 EUR	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€	Plafond-/ maximum prijs 6.740,86 EUR	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement Liste nom.			Vergoedings-bedrag Nom. lijst
Condition de remboursement: D-§06";			Vergoedingsvoorwaarde: D-§06";		

"**182556-182560** Chargeur pour neurostimulateur rechargeable en cas de dysfonction des voies urinaires Inférieures"

"**182556-182560** Lader voor heroplaadbare neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen"

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 31606	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 31606
Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis Nom. lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 1.485,75 EUR	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€	Plafond-/ maximum prijs 1.485,75 EUR	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement Liste nom.			Vergoedings-bedrag Nom. lijst
Condition de remboursement: D-§06";			Vergoedingsvoorwaarde: D-§06";		

"**182571-182582** Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures, en cas de remplacement anticipé"

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 31601
Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 6 740,86 EUR	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€
		Montant du remboursement Liste nom.

Condition de remboursement: D-§06";

"**182571-182582** Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen, in geval van voortijdige vervanging"

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 31601
Vergoedingsbasis Nom. lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs 6 740,86 EUR	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Vergoedings-bedrag Nom. lijst

Vergoedingsvoorwaarde: D-§06";

"**182593-182604** Neurostimulateur rechargeable de remplacement en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures, en cas de remplacement anticipé"

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 31605
Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 6.740,86 EUR	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€
		Montant du remboursement Liste nom.

Condition de remboursement: D-§06";

"**182593-182604** Heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen, in geval van voortijdige vervanging"

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 31605
Vergoedingsbasis Nom. lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs 6.740,86 EUR	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Vergoedings-bedrag Nom. lijst

Vergoedingsvoorwaarde: D-§06";

"**182615-182626** Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures"

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 31606
Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 1.485,75 EUR	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€
		Montant du remboursement Liste nom.

Condition de remboursement: D-§06";

"**182615-182626** Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen"

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 31606
Vergoedingsbasis Nom. lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs 1.485,75 EUR	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Vergoedings-bedrag Nom. lijst

Vergoedingsvoorwaarde: D-§06";

"**182630-182641** Programmateur patient de remplacement pour neurostimulation en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures			"**182630-182641** Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij dysfunctie van de lage urinewegen		
Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 31604	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 31604
Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis Nom. lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 606,48 EUR	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€	Plafond-/ maximum prijs 606,48 EUR	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement Liste nom.			Vergoedings-bedrag Nom. lijst
Condition de remboursement: D-§06";			Vergoedingsvoorwaarde: D-§06";		

2° la condition de remboursement D-§06 est remplacé par ce qui suit :

"D-§06

155013-155024
155035-155046
155050-155061
155072-155083
155094-155105
155116-155120
155131-155142
155153-155164
182512-182523
182534-182545
182556-182560
182571-182582
182593-182604
182615-182626
182630-182641

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à la neurostimulation en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142, 155153-155164, 182630-182641, 182556-182560 et 182615-182626 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 :

2° de vergoedingsvoorwaarde D-§06 wordt vervangen als volgt:

"D-§06

155013-155024
155035-155046
155050-155061
155072-155083
155094-155105
155116-155120
155131-155142
155153-155164
182512-182523
182534-182545
182556-182560
182571-182582
182593-182604
182615-182626
182630-182641

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de neurostimulatie bij dysfunctie van de lage urinewegen, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142, 155153-155164, 182630-182641, 182556-182560 en 182615-182626 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. L'établissement hospitalier dispose d'un service « Urologie » ayant une expertise dans le domaine d'examen neurophysiologique du nervus pudendus et des réflexes du plancher pelvien. Ce service « Urologie » a une expérience en matière d'examen urodynamique, démontrée par un minimum de 52 prestations 261995-262006 de la nomenclature attestées pour l'année x-3.

1.2. Le médecin spécialiste implanteur a une expertise dans le domaine du traitement chirurgical de dysfonction des voies urinaires inférieures. Au moment de l'introduction de sa candidature, cette expertise doit être documentée par :

a) une preuve de participation à au moins un workshop sur la technique de traitement "neurostimulation des voies urinaires inférieures" ;

et
b) avoir effectué également deux stimulations d'essai et deux implantations sous la supervision d'un médecin spécialiste ayant réalisé au moins quinze implantations
ou
avoir effectué au moins quinze implantations de façon autonome.

Cette expérience doit être maintenue par médecin spécialiste implanteur de manière continue avec un minimum de deux interventions chirurgicales en moyenne effectuées sur deux années. Ceci est calculé comme la moyenne pour les années x-3 et x-4 pour les prestations suivantes de la Liste : 154976-154980, 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545 et 182593-182604.
L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire D-Form-II-01 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142, 155153-155164, 182630-182641, 182556-182560 et 182615-182626 selon les modalités de soumission déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes ; les prestations 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142, 155153-155164, 182630-182641, 182556-182560 et 182615-182626 ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date.

1.1. De verplegingsinrichting beschikt over een dienst "Urologie" die expertise heeft op het gebied van neurofysiologisch onderzoek van de nervus pudendus en de bekkenbodemreflexen. Deze "Urologie" dienst heeft ervaring met urodynamisch onderzoek, aangetoond door een jaarlijks minimum van 52 geattesteerde verstrekkingen 261995-262006 van de nomenclatuur voor het jaar x-3.

1.2. De implanterende arts-specialist heeft een expertise op het gebied van de chirurgische behandeling van dysfunctie van de lage urinewegen.
Op het moment van de indiening van de kandidatuur moet deze expertise gedocumenteerd worden door :

a) een bewijs van deelname aan minstens een workshop over de behandelingstechniek "neurostimulatie van de lage urinewegen" ;

en
b) twee proefstimulaties en twee implantaties uitgevoerd te hebben onder supervisie van een arts-specialist, die minstens vijftien implantaties heeft uitgevoerd.
of
minimaal vijftien implantaties autonoom te hebben uitgevoerd.

Deze expertise moet permanent behouden blijven per implanterende arts-specialist met een minimum van gemiddeld twee uitgevoerde chirurgische interventies over twee jaar. Dit wordt berekend als het gemiddelde over de jaren x-3 en x-4 voor de volgende verstrekkingen van de Lijst: 154976-154980, 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545 en 182593-182604.
De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier D-Form-II-01 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142, 155153-155164, 182630-182641, 182556-182560 en 182615-182626 kunnen attesteren volgens de toelatingsmodaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten;
de prestaties 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142, 155153-155164, 182630-182641, 182556-182560 en 182615-182626 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd vanaf die datum.

Cette liste sera publiée et mise à jour sur le site internet de l'INAMI.

L'enregistrement sur cette liste est reconduit de manière tacite jusqu'à ce que l'établissement hospitalier déclare ne plus satisfaire aux critères, déclare ne plus souhaiter apparaître sur cette liste ou bien jusqu'à ce que le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères requis.
Lorsque le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement hospitalier. Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier et la Commission.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire D-Form-II-01 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire D-Form-II-01 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142, 155153-155164, 182630-182641, 182556-182560 et 182615-182626 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

a) L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation du neurostimulateur ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif.
Seuls les bénéficiaires qui sont clairement en mesure de décider via un consentement éclairé, de l'implantation d'électrodes, d'un neurostimulateur entrent en ligne de compte. Le consentement éclairé doit expliquer en détail les avantages et inconvénients du traitement proposé et du suivi obligatoire du traitement après implantation. Le consentement éclairé signé doit être conservé dans le dossier médical du bénéficiaire.

et

b) Le bénéficiaire est atteint d' :

- incontinence d'urgence, réfractaire aux traitements non chirurgicaux conventionnels (à savoir rééducation vésicale, traitement pharmacologique).
  L'incontinence de stress n'entre pas en ligne de compte. Ce groupe se compose de bénéficiaires présentant une incontinence due à une hypercontractilité du détrusor et de bénéficiaires souffrant d'incontinence d'urgence sans

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.
Wanneer 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 D-Form-II-01 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier D-Form-II-01.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142, 155153-155164, 182630-182641, 182556-182560 en 182615-182626 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria

a) De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van de neurostimulator evenals het duurzame en optimale gebruik van het hulpmiddel toelaten.
Alleen de rechthebbenden die duidelijk in staat zijn om via een geïnformeerde toestemming over de implantatie van elektroden, neurostimulator te beslissen, komen in aanmerking. De geïnformeerde toestemming moet omstandig de voor- en nadelen van de voorgestelde behandeling en van de verplichte opvolging van de behandeling na implantatie uitleggen. Het ondertekende informed consent moet steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

en

b) De rechthebbende lijdt aan:

- drangincontinentie, resistent aan conventionele niet-heelkundige behandelingen (namelijk blaasrevalidatie, farmacologische behandeling) waarbij stressincontinentie uitgesloten wordt. Deze groep bestaat uit rechthebbenden met incontinentie te wijten aan een hypercontractiele detrusor en rechthebbenden met drangincontinentie zonder aantoonbare onstabiele detrusorcontracties

contraction(s) instable(s) manifeste(s) du détrusor

ou

- un trouble de la miction caractérisé par une incontinence, une miction discontinue ou une rétention secondaire due à une acontractilité ou une hypocontractilité détrusorienne ou une hyperactivité du sphincter uréthral après échec des traitements kinésithérapeutique et pharmacologique

ou

- une hyperactivité de la vessie, mais sans incontinence urinaire, réfractaire aux traitements kinésithérapeutique et pharmacologique.

Le diagnostic est posé sur base d'au moins un examen urodynamique.

et

c) Le bénéficiaire doit être apte et disposé à compléter entièrement et correctement le journal de miction proposé.

et

d) Le bénéficiaire doit être en mesure de se déplacer de façon autonome.

et

e) Le bénéficiaire doit avoir une capacité vésicale adéquate. Le détrusor doit permettre le stockage de ce volume sans obstruction uréthrale.

et

f) Le bénéficiaire doit être âgé de plus de seize ans. Une dérogation à la limite d'âge peut être accordée par le Collège des médecins-directeurs.

et

g) L'estimation de l'espérance de vie du bénéficiaire après l'implantation du dispositif est de cinq ans au minimum pour un système non rechargeable et de dix ans au minimum pour un système rechargeable.

et

h) La stimulation d'essai, effectuée préalablement à l'implantation durant au moins sept jours, a abouti à:

- Une amélioration d'au moins 50% de l'incontinence urinaire telle que mesurée au moyen du journal de miction. Le journal de miction était rempli trois jours avant jusqu'au trois jours après la stimulation d'essai.

OU

of

- mictiestoornissen gekarakteriseerd door incontinentie, discontinue mictie of secundaire retentie te wijten aan een acontractiele of hypocontractiele detrusor of urethrale sfincter-overactiviteit na mislukking van kinesitherapeutische en farmacologische behandelingen

of

- overactieve blaas maar zonder urinaire incontinentie resistent aan kinesitherapeutische en farmacologische behandelingen.

De diagnose wordt gesteld op basis van ten minste een urodynamisch onderzoek.

en

c) De rechthebbende moet in staat en bereid zijn om het mictiedagboek degelijk en volledig in te vullen.

en

d) De rechthebbende moet zich autonoom kunnen verplaatsen.

en

e) De rechthebbende moet een adequate blaascapaciteit hebben. De detrusor moet het stockeren van dit volume zonder obstructie van de urethra toelaten.

en

f) De rechthebbende moet ouder zijn dan zestien jaar. Een afwijking van leeftijd kan worden toegestaan door het College van artsen-directeurs.

en

g) De geschatte levensverwachting na de implantatie van het hulpmiddel bedraagt minstens vijf jaar voor een niet-heroplaadbaar systeem en minstens tien jaar voor een heroplaadbaar systeem.

en

h) De proefstimulatie, uitgevoerd voorafgaand aan de implantatie gedurende ten minste zeven dagen, resulteerde in:

- Een verbetering van de urinaire incontinentie met ten minste 50% zoals gemeten door middel van het mictiedagboek. Het mictiedagboek werd drie dagen voor tot drie dagen na de proefstimulatie ingevuld.

OF

- Une amélioration d'au moins 50% de l'échelle analogique visuelle de "satisfaction" du bénéficiaire. L'évaluation doit être effectuée deux fois; une première fois avant la stimulation d'essai et une seconde fois après la stimulation d'essai.

L'électrode en cas de stimulation d'essai négative :

La prestation 155094-155105 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si:

- les résultats de la stimulation d'essai effectuée durant au moins sept jours se sont révélés négatifs ou après une interruption prématurée pour une raison médicale (infection, etc.) ;

ET

- tous les autres critères de remboursement repris sous les points 1 et 2.1 susvisés sont rencontrés.

2.1.1 Critère d'inclusion supplémentaire pour l'implantation d'un neurostimulateur rechargeable

Les prestations 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 182556-182560 et 182615-182626 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si l'implantation d'un neurostimulateur rechargeable est justifiée par l'état du bénéficiaire ou son âge.

2.2. Critères d'exclusion

a) Sclérose en plaques avec un score > 6 sur l'échelle de Kurtzke;

b) Durant la grossesse;

c) Bénéficiaire présentant des lésions anatomiques qui contrecarrent l'implantation telles que des lésions de la colonne vertébrale (hernie discale), des lésions de la moelle épinière datant de moins de six mois, des complications hémorragiques, etc;

d) Douleur pelvienne d'origine inconnue qui ne s'accompagne pas d'un trouble de la miction;

e) Problèmes psychiatriques et psychologiques qui interfèrent avec l'utilisation du dispositif;

f) bénéficiaire qui ne veut pas ou qui n'est pas en état de subir des examens de suivi ou de suivre des instructions;

g) Obstruction mécanique de voie urinaire comme l'obstruction par hypertrophie de la prostate ou la sténose de l'urètre;

- Een verbetering van de visuele analogische schaal "tevredenheid" met minstens 50% bij de rechthebbende. De evaluatie moet tweemaal worden uitgevoerd, een eerste maal vóór de proefstimulatie en een tweede maal na de proefstimulatie.

Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie :

De verstrekking 155094-155105 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien:

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

EN

- aan alle andere onder de voornoemde punten 1 en 2.1 vermelde vergoedingscriteria voldaan werd.

2.1.1 Bijkomende inclusiecriterium voor de implantatie van een heroplaadbare neurostimulator

De verstrekkingen 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 182556-182560 en 182615-182626 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de implantatie van een heroplaadbare neurostimulator verantwoord is door de toestand of leeftijd van de rechthebbende.

2.2. Exclusiecriteria

a) Multiple sclerose met Kurtzke score > 6;

b) Tijdens de zwangerschap;

c) Rechthebbende met anatomische letsels die de implantatie belemmeren zoals letsels van de wervelkolom (tussenwervelschijfhernia), ruggenmergletsels minder dan zes maanden oud, complicaties met bloedingen, etc;

d) Pelvische pijn van ongekende oorsprong, die niet gepaard gaat met een mictiestoornis;

e) Psychiatrische en psychologische problemen die interfereren met de bediening van het hulpmiddel;

f) Rechthebbende die niet wil of niet in staat is follow-up onderzoeken te ondergaan of instructies op te volgen;

g) Mechanische obstructie van de urineweg zoals obstructie door prostaathypertrofie of vernauwing aan urethra;

h) bénéficiaire souffrant d'incontinence urinaire de stress.

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

3.2. Critères

3.2.1. Neurostimulateurs

Tout nouveau neurostimulateur ayant des caractéristiques techniques de stimulation distinctes des systèmes repris sur la liste nominative au moment de la demande d'inscription, des modalités d'implantation différentes ou pour tout système ne correspondant pas à la définition reprise au 3.1.1., doit faire l'objet d'une demande d'adaptation de la Liste.

3.3. Conditions de garantie

Neurostimulateurs non rechargeables:

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 155013-155024, 155035-155046 et 182571-182582 une garantie totale est exigée pour une période de vingt-quatre mois. Cette garantie ne vaut pas pour un remplacement consécutif à une infection, à condition que l'infection ne soit pas causée par un défaut du dispositif.

Neurostimulateurs rechargeables:

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 182512-182523, 182534-182545 et 182593-182604 une garantie totale de neuf ans est exigée pour les neurostimulateurs rechargeables. Cette garantie ne vaut pas pour un remplacement consécutif à une infection, à condition que l'infection ne soit pas causée par un défaut du dispositif.

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 182556-182560 et 182615-182626, une garantie totale de neuf ans est exigée.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

h) Rechthebbende met stress-incontinentie.

3.1 Definitie

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

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

3.2. Criteria

3.2.1. Neurostimulatoren

Voor elke nieuwe neurostimulator die andere technische stimulatiekarakteristieken heeft dan de systemen die op de nominatieve lijst staan op het ogenblik van de aanvraag tot opname, die andere implantatiemodaliteiten heeft, of voor elk systeem dat niet aan de definitie opgenomen in punt 3.1.1. voldoet, dient een aanvraag tot wijziging van de Lijst te worden ingediend.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 155013-155024, 155035-155046 en 182571-182582 is een volledige garantie vereist voor een periode van vierentwintig maanden. Deze garantie geldt niet voor een vervanging ten gevolge van een infectie, mits deze niet veroorzaakt is door een defect van het hulpmiddel.

Heroplaadbare neurostimulatoren:

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 182512-182523, 182534-182545 en 182593-182604 is een volledige garantie van negen jaar vereist voor de heroplaadbare neurostimulatoren. Deze garantie geldt niet voor een vervanging ten gevolge van een infectie, mits deze niet veroorzaakt is door een defect van het hulpmiddel.

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 182556-182560 en 182615-182626 is een volledige garantie van negen jaar vereist.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

4.1.1. Neurostimulateurs non rechargeables:

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux dispositions du point 2., le bilan urodynamique, le résultat de la stimulation d'essai, les caractéristiques cliniques, l'historique pertinent du patient et les comorbidités doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.1.2. Neurostimulateurs rechargeables:

La prestation 182512-182523 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord, préalable à l'implantation, du Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire D-Form-I-01 et d'un rapport médical circonstancié justifiant la demande. Ce rapport comprendra au minimum les éléments suivants :

- une motivation pour l'utilisation d'un neurostimulateur rechargeable
- l'historique pertinent du patient et les comorbidités

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin-spécialiste implanteur.

4.2. Remplacement

4.2.1. Neurostimulateurs non rechargeables:

En cas de remplacement, la procédure décrite au point 4.1.1 doit être appliquée.

4.2.2. Neurostimulateurs rechargeables:

La prestation 182534-182545 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord, préalable à l'implantation, du Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire D-Form-I-01 et d'un rapport médical circonstancié justifiant la demande. Ce rapport comprendra au minimum les éléments suivants :

- une motivation pour l'utilisation d'un neurostimulateur rechargeable
- l'historique pertinent du patient et les comorbidités

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin-spécialiste implanteur.

Les documents desquels il ressort que le remplacement est justifié doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.1.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de bepalingen van punt 2., het urodynamisch bilan, het resultaat van de proefstimulatie, de klinische karakteristieken, relevante historiek en comorbiditeiten moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.1.2. Heroplaadbare neurostimulatoren:

De verstrekking 182512-182523 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs, vóór implantatie, op basis van het formulier D-Form-I-01 en van een omstandig medisch verslag dat de reden van de aanvraag rechtvaardigt. Dit verslag dient minstens volgende elementen te bevatten:

- een motivering voor het gebruik van een heroplaadbare neurostimulator
- de relevante historiek van de patiënt en comorbiditeiten

De beslissing van het College van artsen-directeurs wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en de implanterende arts-specialist.

4.2. Vervanging

4.2.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:

In geval van vervanging dient de procedure beschreven onder punt 4.1.1 toegepast te worden.

4.2.2. Heroplaadbare neurostimulatoren:

De verstrekking 182534-182545 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsendirecteurs, vóór implantatie, op basis van het formulier D-Form-I-01 en van een omstandig medisch verslag dat de reden van de aanvraag rechtvaardigt. Dit verslag dient minstens volgende elementen te bevatten:

- een motivering voor het gebruik van een heroplaadbare neurostimulator
- de relevante historiek van de patiënt en comorbiditeiten

De beslissing van het College van artsen-directeurs wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en de implanterende arts-specialist.

De documenten, waaruit de reden van vervanging blijkt, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.3. Remplacement prématuré

4.3.1. Neurostimulateurs non rechargeables:

La prestation 182571-182582 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du médecin conseil, préalable à l'implantation, sur base d'un rapport médical circonstancié justifiant ce remplacement prématuré et à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière de garanties.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée dans les trente jours qui suivent la réception d'une demande. La décision du médecin-conseil est communiquée simultanément et immédiatement au pharmacien hospitalier et au médecin-spécialiste implanteur. La demande est réputée acceptée, sauf opposition du médecin-conseil dans le délai de trente jours susmentionné.

Les documents desquels il ressort la justification du remplacement prématuré doivent toujours être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.3.2. Neurostimulateurs rechargeables:

La prestation 182593-182604 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord, préalable à l'implantation, du Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire D-Form-I-01 et d'un rapport médical circonstancié justifiant la demande. Ce rapport comprendra au minimum les éléments suivants :

- une motivation pour l'utilisation d'un neurostimulateur rechargeable
- l'historique pertinent du patient et les comorbidités

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les trente jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin-spécialiste implanteur.

La demande est réputée acceptée, sauf opposition du Collège des médecins-directeurs dans le délai de trente jours susmentionné.

Les documents desquels il ressort que le remplacement prématuré est justifié doivent toujours être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.3. Voortijdige vervanging

4.3.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:

De verstrekking 182571-182582 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de adviserend-arts, vóór implantatie, op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van de voortijdige vervanging en op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de garanties.

De adviserend-arts deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de dertig kalenderdagen na ontvangst van een aanvraag. De beslissing van de adviserend-arts wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de ziekenhuisapotheker en de implanterende arts-specialist. De aanvraag wordt geacht te zijn aanvaard, behoudens verzet van de adviserend-arts binnen de bovenvermelde termijn van dertig kalenderdagen.

De documenten, waaruit de reden van voortijdige vervanging blijkt, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn .

4.3.2. Heroplaadbare neurostimulatoren:

De verstrekking 182593-182604 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs, vóór implantatie, op basis van het formulier D-Form-I-01 en van een omstandig medisch verslag dat de reden van de aanvraag rechtvaardigt. Dit verslag dient minstens volgende elementen te bevatten:

- een motivering voor het gebruik van een heroplaadbare neurostimulator
- de relevante historiek van de patiënt en comorbiditeiten

Het College van artsen-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de dertig kalenderdagen na ontvangst van een aanvraag.

De beslissing van het College van artsen-directeurs wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en de implanterende arts-specialist.

De aanvraag wordt geacht te zijn aanvaard, behoudens verzet van het College van artsen-directeurs binnen de bovenvermelde termijn van dertig kalenderdagen.

De documenten, waaruit de reden van voortijdige vervanging blijkt, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.4. Dérogation à la procédure

4.4.1. Une dérogation à la limite d'âge peut être accordée avant implantation par le Collège des médecins-directeurs. Pour ces bénéficiaires, le médecin spécialiste en urologie doit introduire un dossier médical complet contenant une anamnèse détaillée au Collège des médecins-directeurs.
Le Collège demande l'avis de la Commission.

4.4.2. Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés sans intervention de l'assurance obligatoire et qui répondaient, avant implantation, à toutes les conditions visées au point 2, un remboursement pour le remplacement de l'implant et des accessoires peut être accordé suivant les modalités prévues au point 4.1.

Les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de remboursement ainsi qu'un rapport médical de l'évolution, dans lequel doivent être entre autres mentionnés le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du remplacement, doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182512-182523, 182534-182545 et 182593-182604 exclut, pendant une période de neuf ans, une intervention de l'assurance pour les prestations 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582 et 182534-182545.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Divers

Pas d'application.".

Art. 2. Aux Listes nominatives, jointes comme annexe 2 à 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, modifiées en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx/xx/xxxx, les modifications suivantes sont apportées à la Liste nominative 316 relative aux « Neurostimulateurs des voies urinaires » jointe comme annexe au présent arrêté :

4.4. Derogatie van de procedure

4.4.1. Een afwijking van leeftijd kan vóór de implantatie worden toegestaan door het College van artsen-directeurs.
Voor deze rechthebbenden moet de arts-specialist in de urologie een volledig medisch dossier met gedetailleerde anamnese aan het College van artsen-directeurs bezorgen.
Het College wint advies in bij de Commissie.

4.4.2. Voor de rechthebbenden bij wie reeds zonder tegemoetkoming van de verplichte verzekering een implantatie is uitgevoerd en die vóór de implantatie aan alle voorwaarden zoals bedoeld in punt 2 voldeden, kan een terugbetaling voor de vervanging van het implantaat en de toebehoren worden toegekend volgens de voorwaarden die zijn vastgelegd in punt 4.1.

De documenten van de eerste implantatie die aantonen dat deze implantatie aan de vergoedingscriteria voldeed, evenals 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 vervanging moeten in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 182512-182523, 182534-182545 en 182593-182604 sluit gedurende een periode van negen jaar een tegemoetkoming van de verplichte verzekering uit voor de verstrekkingen 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582 en 182534-182545.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Allerlei

Niet van toepassing.".

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 xx/xx/xxxx, worden de volgende wijzigingen aangebracht in de Nominatieve lijst 316 met betrekking tot "Neurostimulatoren urinewegen" die als bijlage bij dit besluit is gevoegd:

1° le libellé de la prestation 155013-155024 est remplacé par ce qui suit :

" Premier neurostimulateur non-rechargeable en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures "

2° le libellé de la prestation 155035-155046 est remplacé par ce qui suit :

"Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures"

3° le libellé de la prestation 155050-155061 est remplacé par ce qui suit :

"Electrode pour neurostimulateur en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures" ;

4° le libellé de la prestation 155072-155083 est remplacé par ce qui suit :

"Electrode de remplacement pour neurostimulateur en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures" ;

5° le libellé de la prestation 155116-155120 est remplacé par ce qui suit :

"Extension pour neurostimulateur en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures" ;

6° le libellé de la prestation 155131-155142 est remplacé par ce qui suit :

"Extension de remplacement pour neurostimulateur en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures" ;

7° le libellé de la prestation 155153-155164 est remplacé par ce qui suit :

"Programmateur patient pour neurostimulation en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures" ;

8° la prestation 182571-182582 est ajoutée et est liée à la liste nominative 31601 ;

9° la prestation 182630-182641 est ajoutée et est liée à la liste nominative 31604 ;

10° une nouvelle liste nominative 31605 associée aux prestations 182512-182523, 182534-182545 et 182593-182604 est ajoutée ;

1° de omschrijving van de verstrekking 155013-155024 wordt vervangen als volgt :

" Eerste niet-heroplaadbare neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen »

2° de omschrijving van de verstrekking 155035-155046 wordt vervangen als volgt :

"Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen"

3° de omschrijving van de verstrekking 155050-155061 wordt vervangen als volgt :

"Elektrode voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen";

4° de omschrijving van de verstrekking 155072-155083 wordt vervangen als volgt :

"Vervangingselektrode voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen";

5° de omschrijving van de verstrekking 155116-155120 wordt vervangen als volgt :

"Extensie voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen";

6° de omschrijving van de verstrekking 155131-155142 wordt vervangen als volgt :

"Vervangingsextensie voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen";

7° de omschrijving van de verstrekking 155153-155164 wordt vervangen als volgt :

"Patiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij dysfunctie van de lage urinewegen";

8° de verstrekking 182571-182582 wordt toegevoegd en wordt gekoppeld aan de nominatieve lijst 31601;

9° de verstrekking 182630-182641 wordt toegevoegd en wordt gekoppeld aan de nominatieve lijst 31604;

10° een nieuwe nominatieve lijst 31605 behorende bij de verstrekkingen 182512-182523, 182534-182545 en 182593-182604 wordt toegevoegd;

11° une nouvelle liste nominative 31606 associée aux prestations 182556-182560 et 182615-182626 est ajoutée.

Art. 3. 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

F. VANDENBROUCKE

11° een nieuwe nominatieve lijst 31606 behorende bij de verstrekkingen 182556-182560 en 182615-182626 wordt toegevoegd.

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

F. VANDENBROUCKE

Neurostimulatoren urinewegen

Neurostimulateurs des voies urinaires

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

A = Prix (TVAc) - Prijs (incl. BTW)

B = Remboursement - Terugbetaling

C = Supplément patient - Supplement patiënt

D = Marge de délivrance - Afleveringsmarge

E = Info changement - Info aanpassing

Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing

A = Ajout - Toevoeging

S = Suppression - Geschrapt

C = Correction - Correctie

NP = Nom du produit - Naam product

NF = Nom de la firme - Naam firma

NR = Nouvelle référence - Nieuwe referentie

PW = Modification de prix - Prijswijziging

RW = Modification de référence - Referentiewijziging

RC = Demande retour - Recall

155013 - 155024 € 6.740,86

Eerste niet-heroplaadbare neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen

Premier neurostimulateur non-rechargeable en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

155035 - 155046 € 6.740,86

Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

182571-182582 € 6.740,86

Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen, in geval van voortijdige vervanging

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures, en cas de remplacement anticipé

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
316010000146	Medtronic	Interstim II (INS)	3058	6.740,86	6.740,86	0,00	148,74			

155050 - 155061 € 1.372,79

Elektrode voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen

Electrode pour neurostimulateur en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

155072 - 155083 € 1.372,79

Vervangingselektrode voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen

Electrode de remplacement pour neurostimulateur en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

155094 - 155105 € 1.372,79

Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie bij dysfunctie van de lage urinewegen

Electrode en cas de stimulation d'essai négative en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
316020000153	Medtronic	Electrode	3080	1.146,03	1.146,03	0,00	114,60			
316020000252	Medtronic	Tined lead (incl. introduction set)	3889	1.372,79	1.372,79	0,00	137,27			
316020000351	Medtronic	InterStim SureScan MRI Lead Kit	978B1xx	1.372,79	1.372,79	0,00	137,27			
31602xxxxxxx	Axonics Modulation Technologies	Electrode	1201	1.372,79	1.372,79	0,00	137,27			

155116 - 155120 € 264,87

Extensie voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen

Extension pour neurostimulateur en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

155131 - 155142 € 264,87

Vervangingsextensie voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen

Extension de remplacement pour neurostimulateur en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
316030000160	Medtronic	Extension	3095/3095A	264,87	264,87	0,00	26,48			
31603xxxxxxx	Axonics Modulation Technologies	Extension	9009	264,87	264,87	0,00	26,48			

155153 - 155164 € 606,48

Patiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij dysfunctie van de lage urinewegen

Programmateur patient pour neurostimulation en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

182630-182641 € 606,48

Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij dysfunctie van de lage urinewegen

Programmateur patient de remplacement pour neurostimulation en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
316040000266	Medtronic	Interstim iCon	3037	606,48	606,48	0,00	60,64			
316040000365	Medtronic	Handset met Communicator	TH90G	606,48	606,48	0,00	60,64			
316040000464	Medtronic	Handset met Communicator	TH90P	606,48	606,48	0,00	60,64			
31604xxxxxxx	Axonics Modulation Technologies	Télécommande du patient	2301	606,48	606,48	0,00	60,64			

182512-182523 € 6.740,86

Eerste heroplaadbare neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen

Premier neurostimulateur rechargeable en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

182534-182545 € 6.740,86

Heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen

Neurostimulateur rechargeable de remplacement en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

182593-182604 € 6.740,86

Heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen, in geval van voortijdige vervanging

Neurostimulateur rechargeable de remplacement en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures, en cas de remplacement anticipé

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
31605xxxxxxx	Axonics Modulation Technologies	Neurostimulateur rechargeable Axonics	1101	6.740,86	6.740,86	0,00	148,74			

182556-182560 € 1.485,75

Lader voor heroplaadbare neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen

Chargeur pour neurostimulateur rechargeable en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

182615-182626 € 1.485,75

Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
31606xxxxxxx	Axonics Modulation Technologies	Chargeur	1401	1.485,75	1.485,75	0,00	148,57			

Vice – premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Frank VANDENBROUCKE