

----- ♦ -----
FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

----- ♦ -----
SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

----- ♦ -----
*

- Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" 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 2 december 2021;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 16 december 2021;

Gelet op het stilzwijgende akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven in toepassing van artikel 35septies/2, § 5, tiende lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994;

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;

----- ♦ -----
*

- Arrêté ministériel modifiant le chapitre « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » 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, § 1^{er}, 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 2 décembre 2021;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 16 décembre 2021;

Vu l'accord tacite du Secrétaire d'Etat au Budget donné en application de l'article 35septies/2, § 5, alinéa 10 de la loi concernant l'assurance obligatoire des soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994

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

Artikel 1. In het hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" 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 "E.8 Neurostimulatie" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de omschrijving van de verstrekking 157636-157640 wordt vervangen als volgt :

"Eerste niet-heroplaadbare neurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie";

b) de omschrijving van de verstrekking 157651-157662 wordt vervangen als volgt :

"Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie";

c) de omschrijving van de verstrekking 181635-181646 wordt vervangen als volgt :

"Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie, in geval van voortijdige vervanging";

d) de omschrijving van de verstrekking 157710-157721 wordt vervangen als volgt :

" Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie";

e) de volgende verstrekkingen en vergoedingsmodaliteiten worden toegevoegd :

"182733-182744 Eerste heroplaadbare neurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie"

Article 1^{er}. Au chapitre «E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive» de la Liste, jointe comme annexe 1^{re} 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 "E.8 Neurostimulation", les modifications suivantes sont apportées :

a) le libellé de la prestation 157636-157640 est remplacé par ce qui suit :

"Premier neurostimulateur non-rechargeable pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré" ;

b) le libellé de la prestation 157651-157662 est remplacé par ce qui suit :

"Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré" ;

c) le libellé de la prestation 181635-181646 est remplacé par ce qui suit :

"Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré, en cas de remplacement anticipé" ;

d) le libellé de la prestation 157710-157721 est remplacé par ce qui suit :

"Electrode en cas de stimulation d'essai négative lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré" ;

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

"182733-182744 Premier neurostimulateur rechargeable pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré"

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 31905	Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 31905
Vergoedingsbasis Nom. lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%	Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs (EUR) 6.740,86 EUR	Veiligheidsgrens (EUR) /	Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00	Prix plafond/maximum (EUR) 6.740,86	Marge de sécurité (EUR) /	Intervention personnelle (EUR) 0,00
		Vergoedings- bedrag Nom. lijst			Montant du remboursement Liste nom.
Vergoedingsvoorwaarde: D-§06";			Condition de remboursement: D-§06";		

"182755-182766 Heroplaadbare **"182755-182766** Neurostimulateur rechargeable de
 vervangingsneurostimulator voor de behandeling van remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale
 fecale incontinentie door middel van sacrale au moyen de la stimulation du nerf sacré
 zenuwstimulatie

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 31905	Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 31905
Vergoedingsbasis Nom. lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%	Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs (EUR) 6.740,86 EUR	Veiligheidsgrens (EUR) /	Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00	Prix plafond/maximum (EUR) 6.740,86	Marge de sécurité (EUR) /	Intervention personnelle (EUR) 0,00
		Vergoedings- bedrag Nom. lijst			Montant du remboursement Liste nom.
Vergoedingsvoorwaarde: D-§06";			Condition de remboursement: D-§06";		

"182770-182781 Lader voor heroplaadbare **"182770-182781** Chargeur pour neurostimulateur
 neurostimulator bij de behandeling van fecale rechargeable lors du traitement de l'incontinence fécale
 incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie au moyen de la stimulation du nerf sacré

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 31906	Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 31906
Vergoedingsbasis Nom. lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%	Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs (EUR) 1.485,75 EUR	Veiligheidsgrens (EUR) /	Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00	Prix plafond/maximum (EUR) 1.485,75	Marge de sécurité (EUR) /	Intervention personnelle (EUR) 0,00
		Vergoedings- bedrag Nom. lijst			Montant du remboursement Liste nom.
Vergoedingsvoorwaarde: D-§06";			Condition de remboursement: D-§06";		

"182792-182803 Heroplaadbare **"182792-182803** Neurostimulateur rechargeable pour le
 vervangingsneurostimulator voor de behandeling van traitement de l'incontinence fécale au moyen de la
 fecale incontinentie door middel van sacrale stimulation du nerf sacré, en cas de remplacement
 zenuwstimulatie, in geval van voortijdige vervanging anticipé

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 31905	Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 31905
-----------------------------	--	---------------------------	------------------------------------	--	--------------------------

Vergoedingsbasis Nom. lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%	Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs (EUR) 6.740,86 EUR	Veiligheidsgrens (EUR) /	Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00	Prix plafond/maximum (EUR) 6.740,86	Marge de sécurité (EUR) /	Intervention personnelle (EUR) 0,00
		Vergoedings- bedrag Nom. lijst			Montant du remboursement Liste nom.

Vergoedingsvoorwaarde: D-§06”;

Condition de remboursement: D-§06”;

"182814-182825 Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

"182814-182825 Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 31906	Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 31906
Vergoedingsbasis Nom. lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%	Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs (EUR) 1.485,75 EUR	Veiligheidsgrens (EUR) /	Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00	Prix plafond/maximum (EUR) 1.485,75	Marge de sécurité (EUR) /	Intervention personnelle (EUR) 0,00
		Vergoedings- bedrag Nom. lijst			Montant du remboursement Liste nom.

Vergoedingsvoorwaarde: D-§06”;

Condition de remboursement: D-§06”;

2° de vergoedingsvoorwaarde E-§04 wordt vervangen als volgt:

“E-§04

Gelinkte prestaties

157511-157522
157533-157544
157555-157566
157570-157581
157592-157603
157614-157625
157636-157640
157651-157662
157673-157684
157695-157706
157710-157721
157732-157743
157754-157765
157776-157780
181591-181602
181613-181624
181635-181646
181650-181661
181672-181683
181694-181705
182733-182744

2° la condition de remboursement E-§04 est remplacé par ce qui suit :

“E-§04

Prestations liées

157511-157522
157533-157544
157555-157566
157570-157581
157592-157603
157614-157625
157636-157640
157651-157662
157673-157684
157695-157706
157710-157721
157732-157743
157754-157765
157776-157780
181591-181602
181613-181624
181635-181646
181650-181661
181672-181683
181694-181705
182733-182744

182755-182766
182770-182781
182792-182803
182814-182825

182755-182766
182770-182781
182792-182803
182814-182825

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de behandeling van fecale incontinentie, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 en 181694-181705 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

1.1. De verplegingsinrichting moet beschikken over een multidisciplinair team dat verantwoordelijk is voor de indicatiestelling, de screening, de implantatie en de lange termijn opvolging van de behandeling. Dit team is samengesteld uit ten minste 5 leden, namelijk een abdominaal of colorectaal chirurg, een gastro-enteroloog met een bijzondere bekwaamheid in proctologie, een uroloog, een gynaecoloog en een kinesitherapeut met een bijzondere bekwaamheid in pelvische reëducatie en perinatale kinesitherapie. Deze leden zijn elk minstens halftijds werkzaam in de behandelende verplegingsinrichting.

1.2. De implanterende arts-specialist heeft een expertise op het gebied van de chirurgische behandeling van fecale incontinentie, aangetoond en permanent behouden door een minimum van gemiddeld twee uitgevoerde 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: 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157710-157721, 157511-157522, 181672-181683 en 181694-181705.

1.3. De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier E-Form-II-02 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781,

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives au traitement de l'incontinence fécale, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 et 181694-181705 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

1.1. L'établissement hospitalier doit disposer d'une équipe multidisciplinaire responsable de la pose de l'indication, du screening, de l'implantation et du suivi à long terme du traitement. Cette équipe est composée d'au moins 5 membres, à savoir un chirurgien abdominal ou colorectal, un gastro-entérologue avec une qualification professionnelle particulière en proctologie, un urologue, un gynécologue et un kinésithérapeute avec une qualification professionnelle particulière en rééducation abdomino-pelvienne et périnatale. Ces membres travaillent chacun au moins mi-temps dans l'établissement hospitalier traitant.

1.2. Le médecin spécialiste implanteur a une expertise dans le domaine du traitement chirurgical de l'incontinence fécale, démontrée et maintenue de manière continue par un minimum de deux interventions en moyenne prestées sur deux années. Ceci est calculé comme la moyenne pour les années x-3 et x-4 pour les prestations suivantes de la Liste : 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157710-157721, 157511-157522, 181672-181683 et 181694-181705.

1.3. L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire E-Form-II-02 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-

182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 en 181694-181705 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 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 en 181694-181705 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd vanaf die datum.

Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.

De opname op deze lijst wordt stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat zij niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

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 E-Form-II-02 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier E-Form-II-02.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 en 181694-181705 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria voor de dynamische graciloplastie, de sacrale zenuwstimulatie en de artificiële anale sfincter

182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 et 181694-181705 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 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 et 181694-181705 ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date.

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 E-Form-II-02 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire E-Form-II-02 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 et 181694-181705 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 pour la graciloplastie dynamique, la stimulation du nerf sacré et le sphincter anal artificiel

a) De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van de neurostimulator of de artificiële anale sfincter toelaten evenals het duurzame en optimale gebruik van het hulpmiddel. Alleen de rechthebbenden die duidelijk in staat zijn om via een geïnformeerde toestemming over de implantatie van elektroden, neurostimulator of artificiële anale sfincter te beslissen, komen in aanmerking. De rechthebbende engageert zich om minstens één keer per jaar geëvalueerd en opgevolgd te worden door het multidisciplinair team ter behoud van een therapeutische relatie.

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 fecale incontinentie gedurende meer dan zes maanden, aangetoond door middel van een dagboek.

of

De rechthebbende lijdt aan fecale incontinentie ten gevolge van een perineale reconstructie na abdomino-perineale amputatie van het rectum.

Fecale incontinentie wordt gedefinieerd als het onvrijwillig verlies van vaste of vloeibare stoelgang.

Fecale incontinentie wordt door middel van de WEXNER-score geëvalueerd. Enkel rechthebbenden met minstens 12/20 voor totaalscore en/of 2/4 voor incontinentie voor gevormde stoffen of vloeistoffen komen in aanmerking.

en

c) De fecale incontinentie heeft niet of onvoldoende gereageerd op voorgaande behandelingen die ten minste bestaan uit medicamenteuze behandelingen en bekkenbodembreëducatie en/of biofeedback therapie.

en

d) Ten gevolge van de fecale incontinentie is de rechthebbende beperkt in het dagelijks leven. De impact van fecale incontinentie op de levenskwaliteit wordt door middel van een dagboek of de Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQL) geëvalueerd.

en

e) De diagnose wordt gesteld op basis van ten minste de volgende onderzoeken:

- Anorectale manometrie (basale rustdruk, maximale willekeurige druk in absolute waarde en vullingsgevoel endeldarm)
- Endo-anale echografie. Bij aanwezigheid van een defecte inwendige/uitwendige sfincter: etiologie

a) L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation du neurostimulateur ou du sphincter anal artificiel 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 ou d'un sphincter anal artificiel entrent en ligne de compte. Le bénéficiaire s'engage à être évalué et suivi au moins une fois par année par l'équipe multidisciplinaire afin de conserver une relation thérapeutique.

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 de l'incontinence fécale depuis plus de six mois, démontrée au moyen d'un carnet de bord.

ou

Le bénéficiaire est atteint de l'incontinence fécale suite à une reconstruction périnéale après amputation abdomino-périnéale du rectum.

L'incontinence fécale est définie comme la perte involontaire de selles solides ou liquides.

L'incontinence fécale est évaluée au moyen du score de WEXNER. Seuls des bénéficiaires avec au moins 12/20 pour le score total et/ou 2/4 pour les selles solides ou liquides entrent en ligne de compte.

et

c) L'incontinence fécale n'a pas réagi ou insuffisamment aux traitements antérieurs consistant en au moins des traitements médicamenteux et en rééducation pelvienne et/ou en biofeedback.

et

d) Suite à l'incontinence fécale, le bénéficiaire est limité dans la vie quotidienne. L'impact de l'incontinence fécale sur la qualité de vie est évalué au moyen d'un carnet de bord ou du Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQL).

et

e) Le diagnostic est posé sur base au moins des examens suivants :

- Manométrie ano-rectale (pression basale au repos, pression maximale volontaire en valeur absolue et sensation de remplissage du rectum)
- Echographie endo-anale. En cas de présence d'un défaut du sphincter interne/externe : étiologie

en duur aanwezigheid

- (Colpo-)cysto-defaecografie: alleen verplicht voor personen die over een uterus beschikken

et durée de la présence

- (Colpo-)cysto-déféographie : obligatoire seulement pour les personnes qui ont un utérus

2.1.1. Bijkomend inclusie criterium voor de sacrale zenuwstimulatie

De resultaten van de proefstimulatie uitgevoerd gedurende ten minste vijftien dagen zijn positief.

De proefstimulatie is positief wanneer na minstens vijftien dagen de volgende twee voorwaarden zijn vervuld:

- Vermindering van de fecale incontinentie met ten minste 50% zoals gemeten door middel van de WEXNER-score. De evaluatie moet tweemaal worden uitgevoerd, een eerste maal vóór de proefstimulatie en een tweede voor het einde van de proefstimulatie.
EN
- Een verslechtering van de fecale incontinentie zoals gemeten door middel van de WEXNER-score na stopzetting van de proefstimulatie.

Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie:

De verstrekking 157710-157721 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien:

- de resultaten van de proefstimulatie uitgevoerd gedurende ten minste vijftien 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.

2.1.2. Bijkomend inclusie criterium voor de implantatie van een heroplaadbare neurostimulator

De verstrekkingen 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 182770-182781 en 182814-182825 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 voor de dynamische graciloplastie, de sacrale zenuwstimulatie en de artificiële anale sfincter

a) tijdens de zwangerschap-

of

b) externe prolaps of inwendige recto-anale prolaps

of

c) chronische diarree veroorzaakt door een andere onderliggende pathologie

2.1.1. Critère d'inclusion supplémentaire pour la stimulation du nerf sacré

Les résultats de la stimulation d'essai effectuée durant au moins quinze jours sont positifs. La stimulation d'essai est positive lorsque les deux conditions suivantes sont remplies après au moins quinze jours:

- Diminution d'au moins 50% de l'incontinence fécale telle que mesurée au moyen du score de WEXNER. L'évaluation doit être effectuée deux fois; une première fois avant la stimulation d'essai et une seconde fois avant la fin de la stimulation d'essai.
ET
- Une aggravation de l'incontinence fécale telle que mesurée au moyen du score de WEXNER après l'arrêt de la stimulation d'essai.

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

La prestation 157710-157721 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 quinze 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.

2.1.2. Critère d'inclusion supplémentaire pour l'implantation d'un neurostimulateur rechargeable

Les prestations 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 182770-182781 et 182814-182825 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 pour la graciloplastie dynamique, la stimulation du nerf sacré et le sphincter anal artificiel

a) une grossesse en cours

ou

b) un prolapsus externe ou prolapsus recto-anal interne

ou

c) une diarrhée chronique causée par d'une autre pathologie sous-jacente

of

d) opstoot van een chronische aandoening van het darmstelsel, zoals een inflammatoire darmziekte (IBD) of een prikkelbare darm syndroom (IBS) tijdens de laatste 3 jaren voorafgaand aan de implantatie

of

e) een definitieve darmstoma

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

3.1. Definitie

3.1.1. Neurostimulatoren

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.

3.1.2. Artificiële anale sfincter

De artificiële anale sfincter is samengesteld uit een opblaasbare manchet en een pomp met controlesysteem.

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 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157636-157640, 157651-157662, en 181635-181646 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 182733-182744, 182755-182766 en 182792-182803 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.

ou

d) une recrudescence d'une maladie intestinale chronique, telle qu'une maladie inflammatoire de l'intestin (IBD) ou un syndrome de l'intestin irritable (IBS) durant les 3 années précédant l'implantation

ou

e) une stomie intestinale définitive

3. Critères concernant le dispositif

3.1. Définition

3.1.1. Neurostimulateurs

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

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

3.1.2. Sphincter anal artificiel

Le sphincter anal artificiel est composé d'une manchette gonflable et d'une pompe avec système de contrôle.

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 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157636-157640, 157651-157662, et 181635-181646 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 182733-182744, 182755-182766 et 182792-182803, 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.

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 182770-182781 en 182814-182825 is een volledige garantie van negen jaar vereist.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

4.1.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren en artificiële anale sfincter:

De verstrekkingen 157533-157544, 157636-157640, 157614-157625, 157673-157684, 157732-157743, 157776-157780 en 157511-157522 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende voorafgaandelijk aan de ingreep geselecteerd wordt door een multidisciplinair team samengesteld zoals bepaald in punt 1.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 2, de conclusie van het multidisciplinair team evenals 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 182733-182744 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeuren, vóór implantatie, op basis van het formulier E-Form-I-04 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 en comorbiditeiten

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

4.2. Vervanging

4.2.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren en artificiële anale sfincter:

De verstrekkingen 157555-157566, 157651-157662, 157695-157706, 157754-157765, 181613-181624, 181650-181661, en 181672-181683 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de documenten, waaruit de reden van vervanging blijkt, in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.2.2 Heroplaadbare neurostimulatoren:

De verstrekking 182755-182766 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 182770-182781 et 182814-182825, une garantie totale de neuf ans est exigée.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

4.1.1. Neurostimulateurs non-rechargeables et sphincter anal artificiel:

Les prestations 157533-157544, 157636-157640, 157614-157625, 157673-157684, 157732-157743, 157776-157780 et 157511-157522, ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire est sélectionné au préalable par une équipe multidisciplinaire dont la composition est décrite au point 1.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire ainsi que 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 182733-182744 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 E-Form-I-04 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 et sphincter anal artificiel:

Les prestations 157555-157566, 157651-157662, 157695-157706, 157754-157765, 181613-181624, 181650-181661, et 181672-181683 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si les documents desquels il ressort que le remplacement est justifié sont conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2.2. Neurostimulateurs rechargeables:

La prestation 182755-182766 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord,

verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs, vóór implantatie, op basis van het formulier E-Form-I-04 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 historie en comorbiditeiten

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

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

4.3. Voortijdige vervanging

4.3.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren en artificiële anale sfincter:

De verstrekkingen 181591-181602, 181635-181646, en 181694-181705 kunnen 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 implanterend 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 eveneens in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.3.2 Heroplaadbare neurostimulatoren:

préalable à l'implantation, du Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire E-Form-I-04 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.

4.3. Remplacement prématuré

4.3.1. Neurostimulateurs non-rechargeables et sphincter anal artificiel:

Les prestations 181591-181602, 181635-181646, et 181694-181705 ne peuvent 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 des 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 que le remplacement prématuré est justifié doivent également être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.3.2. Neurostimulateurs rechargeables:

De verstrekking 182792-182803 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 E-Form-I-04 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 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 implanterend 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. Derogatie van de procedure

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 de 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 182733-182744, 182755-182766 en 182792-182803 sluit gedurende een periode van negen jaar een tegemoetkoming van de verplichte verzekering uit voor de verstrekkingen 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646 en 182755-182766.

La prestation 182792-182803 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 E-Form-I-04 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 être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.4. Dérogation à la procédure

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 182733-182744, 182755-182766 et 182792-182803 exclut, pendant une période de neuf ans, une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646 et 182755-182766.

6. Resultaten en statistieken

De Commissie kan ten allen tijde aan de Belgische Sectie voor Colorectale Heelkunde van de Koninklijk Belgisch Genootschap voor Heelkunde een evaluatie met verslag vragen.

De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld.

7. Allerlei

Niet van toepassing.”.

6. Résultats et statistiques

La Commission peut, en tout temps, demander à la Section belge de Chirurgie Colorectale de la Société royale belge de Chirurgie une évaluation avec rapport.

La nature de l'évaluation demandée est déterminée par la Commission.

7. Divers

Pas d'application.”.

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 319 met betrekking tot “Stimulatoren en elektroden voor sacrale zenuwstimulatie” die als bijlage bij dit besluit is gevoegd:

1° de omschrijving van de verstrekking 157636-157640 wordt vervangen als volgt :

“Eerste niet-heroplaadbare neurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie”;

2° de omschrijving van de verstrekking 157651-157662 wordt vervangen als volgt :

“Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie”;

3° de omschrijving van de verstrekking 181635-181646 wordt vervangen als volgt :

“Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie, in geval van voortijdige vervanging”;

4° de omschrijving van de verstrekking 157710-157721 wordt vervangen als volgt :

“Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie”;

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 319 relative aux "Stimulateurs et électrodes pour stimulation du nerf sacré" jointe comme annexe au présent arrêté :

1° le libellé de la prestation 157636-157640 est remplacé par ce qui suit :

“Premier neurostimulateur non-rechargeable pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré” ;

2° le libellé de la prestation 157651-157662 est remplacé par ce qui suit :

“Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré ” ;

3° le libellé de la prestation 181635-181646 est remplacé par ce qui suit :

“Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré, en cas de remplacement anticipé ” ;

4° le libellé de la prestation 157710-157721 est remplacé par ce qui suit :

“Electrode en cas de stimulation d'essai négative lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré ” ;

5° een nieuwe nominatieve lijst 31905 behorende bij de verstrekkingen 182733-182744, 182755-182766 en 182792-182803 wordt toegevoegd;

5° une nouvelle liste nominative 31905 associée aux prestations 182733-182744, 182755-182766 et 182792-182803 est ajoutée ;

6° een nieuwe nominatieve lijst 31906 behorende bij de verstrekkingen 182770-182781 en 182814-182825 wordt toegevoegd;

6° une nouvelle liste nominative 31906 associée aux prestations 182770-182781 et 182814-182825 est ajoutée ;

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

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.

Gegeven te *Bruxel, 3 februari 2022*

Donné à *Bruxelles, 3 février 2022*



F. VANDENBROUCKE

F. VANDENBROUCKE

Bijlage bij het Ministerieel besluit van xx/xx/201x tot wijziging van hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" 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

Annexe à l'Arrêté ministériel du xx/xx/201x modifiant le chapitre « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » 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

Stimulatoren en elektroden voor sacrale zenuwstimulatie

Stimulateurs et électrodes pour stimulation du nerf sacré

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

157636 - 157640 € 6.740,86

Eerste niet-heroplaadbare neurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

Premier neurostimulateur non-rechargeable pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

157651 - 157662 € 6.740,86

Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

181635 - 181646 € 6.740,86

Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie, in geval van voortijdige vervanging

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré, 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
319010000112	Medtronic	InterStim II (INS)	3058	6.403,82	6.403,82	0,00	148,74			

157732 - 157743 € 264,87

Extensie voor neurostimulator bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

Extension pour neurostimulateur lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

157754 - 157765 € 264,87

Vervangingsextensie voor neurostimulator bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

Extension de remplacement pour neurostimulateur lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

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
319020000119	Medtronic	Extension	3095	264,87	264,87	0,00	26,48			

157673 - 157684

€ 1.372,79

Elektrode voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

Electrode pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

157695 - 157706

€ 1.372,79

Vervangingselektrode voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

Électrode de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

157710 - 157721

€ 1.372,79

Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

Electrode en cas de stimulation d'essai négative lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

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
319030000126	Medtronic	Electrode	3080	1.146,03	1.146,03	0,00	114,60			
319030000225	Medtronic	Electrode Tined Lead	3889	1.372,79	1.372,79	0,00	137,27			
319030000324	Medtronic	InterStim SureScan MRI Lead Kit	978B1xx	1.372,79	1.372,79	0,00	137,27			
31903xxxxxxx	Medtronic	InterStim SureScan MRI Lead Kit	978A1xx	1.372,79	1.372,79	0,00	137,37			

157776 - 157780

€ 606,48

Patiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

Programmeur patient pour neurostimulation lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

181650 - 181661

€ 606,48

Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

Programmeur patient de remplacement pour neurostimulation lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

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
319040000133	Medtronic	InterStim iCon	3037	606,48	606,48	0,00	60,64			
319040000331	Medtronic	Handset met Communicator	TH90G	606,48	606,48	0,00	60,64			
319040000430	Medtronic	Handset met Communicator	TH90P	606,48	606,48	0,00	60,64			

182733-182744 € 6.740,86

Eerste heroplaadbare neurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie
Premier neurostimulateur rechargeable pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

182755-182766 € 6.740,86

Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie
Neurostimulateur rechargeable pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

182792-182803 € 6.740,86

Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie, in geval van voortijdige vervanging
Neurostimulateur rechargeable pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré, 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
31905xxxxxx	Medtronic	InterStim Micro SureScan MRI	97810	6.740,86	6.740,86	0,00	148,74			

182770-182781

€ 1.485,75

Lader voor heroplaadbare neurostimulator bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie
Chargeur pour neurostimulateur rechargeable lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

182814-182825

€ 1.485,75

Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie
Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

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
31906xxxxxx	Medtronic	Recharger Kit	RS5200	1.485,75	1.485,75	0,00	148,57			

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van xx/xx/201x tot wijziging van hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" 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

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du xx/xx/201x modifiant le chapitre « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » 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

De Minister van Sociale zaken,
Le Ministre des Affaires sociales,

F. VANDENBROUCKE