

§ 2. Pour 2020, 2021 et 2022, l'INAMI met à disposition un montant maximum de 208.333 euros par an et par projet-pilote, qui pourra être utilisé pour les actions énumérées à l'annexe 7 de la convention. L'INAMI verse cette intervention sur la base d'une déclaration de coûts trimestrielle et montrant l'utilisation qui en est faite conformément aux actions énoncées à l'annexe 7.

Si le montant prévu pour 2020 et 2021 n'a pas été entièrement utilisé, le solde peut être reporté à l'année suivante. ».

Art. 11. Les annexes 2 et 3 du même arrêté sont abrogées.

Art. 12. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2018.

Art. 13. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 mai 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique,
F. VANDENBROUCKE

§ 2. Voor 2020, 2021 en in 2022 wordt door het Riziv een bijkomend bedrag van maximum 208.333 euro per jaar per pilootproject ter beschikking gesteld dat kan aangewend worden voor acties die zijn opgenomen in bijlage 7 bij de overeenkomst. Het Riziv stort deze tegemoetkoming op basis van een kostenstaat die per kwartaal wordt opgemaakt en waaruit de aanwending volgens de acties uit bijlage 7 blijkt.

Indien het bedrag dat voor 2020 en 2021 is voorzien niet volledig is aangewend, kan het saldo worden overgedragen naar het volgende jaar. ".

Art. 11. Bijlagen 2 en 3 van hetzelfde besluit worden opgeheven.

Art. 12. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2018.

Art. 13. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 mei 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2021/31470]

11 MAI 2021. — 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}, 3^o et § 2, 1^o et 2^o 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 de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 19 novembre 2020;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 9 décembre 2020;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'État au Budget donné le 21 décembre 2020;

Vu l'avis n° 69.110/2 du Conseil d'État donné le 21 avril 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre "E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive" de la Liste, jointe comme annexe 1 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 6 avril 2021, les modifications suivantes sont apportées à l'intitulé "E.8 Neurostimulation" :

1^o le libellé de la prestation 157533-157544 est remplacé par ce qui suit :

"Premier neurostimulateur pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique"

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2021/31470]

11 MEI 2021. — 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, 3^o en § 2, 1^o en 2^o 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 voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 19 november 2020;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 9 december 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 21 december 2020;

Gelet op het advies n° 69.110/2 van de Raad van State, gegeven op 21 april 2021, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In 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 6 april 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht in het opschrift "E.8 Neurostimulatie" :

1^o de omschrijving van de verstrekking 157533-157544 wordt vervangen als volgt:

"Eerste neurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie"

2° le libellé de la prestation 157555 - 157566 est remplacé par ce qui suit :

“Neurostimulateur de remplacement pour le traitement de l’incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique”

3° le libellé de la prestation 157570 - 157581 est remplacé par ce qui suit :

“Electrode pour le traitement de l’incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique”

4° le libellé de la prestation 157592 - 157603 est remplacé par ce qui suit :

“Électrode de remplacement pour le traitement de l’incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique”

5° le libellé de la prestation 157614 - 157625 est remplacé par ce qui suit :

“Programmateur patient pour neurostimulation en cas de traitement de l’incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique”

6° le libellé de la prestation 157636 - 157640 est remplacé par ce qui suit :

“Premier neurostimulateur pour le traitement de l’incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré”

7° le libellé de la prestation 157651 - 157662 est remplacé par ce qui suit :

“Neurostimulateur de remplacement pour le traitement de l’incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré”

8° le libellé de la prestation 157673 - 157684 est remplacé par ce qui suit :

“Electrode pour le traitement de l’incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré”

9° le libellé de la prestation 157695 - 157706 est remplacé par ce qui suit :

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

10° le libellé de la prestation 157710 - 157721 est remplacé par ce qui suit :

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

11° le libellé de la prestation 157732 - 157743 est remplacé par ce qui suit :

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

12° le libellé de la prestation 157754 - 157765 est remplacé par ce qui suit :

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

13° le libellé de la prestation 157776 - 157780 est remplacé par ce qui suit :

“Programmateur patient pour neurostimulation lors du traitement de l’incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré”

14° les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement sont ajoutées comme suit :

2° de omschrijving van de verstrekking 157555 - 157566 wordt vervangen als volgt:

“Vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie”

3° de omschrijving van de verstrekking 157570 - 157581 wordt vervangen als volgt:

“Elektrode voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie”

4° de omschrijving van de verstrekking 157592 - 157603 wordt vervangen als volgt:

“Vervangingselektrode voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie”

5° de omschrijving van de verstrekking 157614 - 157625 wordt vervangen als volgt:

“Patiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie”

6° de omschrijving van de verstrekking 157636 - 157640 wordt vervangen als volgt:

“Eerste neurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie”

7° de omschrijving van de verstrekking 157651 - 157662 wordt vervangen als volgt:

“Vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie”

8° de omschrijving van de verstrekking 157673 - 157684 wordt vervangen als volgt:

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

9° de omschrijving van de verstrekking 157695 - 157706 wordt vervangen als volgt:

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

10° de omschrijving van de verstrekking 157710 - 157721 wordt vervangen als volgt:

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

11° de omschrijving van de verstrekking 157732 - 157743 wordt vervangen als volgt:

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

12° de omschrijving van de verstrekking 157754 - 157765 wordt vervangen als volgt:

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

13° de omschrijving van de verstrekking 157776 - 157780 wordt vervangen als volgt:

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

14° de volgende verstrekkingen en hun vergoedingsmodaliteiten worden toegevoegd als volgt:

"181591-181602 Neurostimulateur de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique, en cas de remplacement anticipé

"181591-181602 Vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie, in geval van voortijdige vervanging

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 31801	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 31801
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 4.414,45 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €	Plafond-/ maximum prijs 4.414,45 €	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement /			Vergoedingsbedrag /
Condition de remboursement: E-§04";			Vergoedingsvoorwaarde: E-§04";		

"181613-181624 Programmateur patient de remplacement pour neurostimulation lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

"181613-181624 Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 31803	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 31803
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 606,48 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €	Plafond-/ maximum prijs 606,48 €	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement /			Vergoedingsbedrag /
Condition de remboursement: E-§04";			Vergoedingsvoorwaarde: E-§04";		

"181635-181646 Neurostimulateur de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré, en cas de remplacement anticipé

"181635-181646 Vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie, in geval van voortijdige vervanging

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 31901	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 31901
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 6.740,86 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €	Plafond-/ maximum prijs 6.740,86 €	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement /			Vergoedingsbedrag /
Condition de remboursement: E-§04";			Vergoedingsvoorwaarde: E-§04";		

"181650-181661 Programmateur patient de remplacement pour neurostimulation lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement : I.A.a

Liste nominative : 31904

Base de remboursement / Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/maximum 606,48 € Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement /

Condition de remboursement: E-§04";

"181672-181683 Sphincter anal artificiel de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale, y compris les accessoires

Catégorie de remboursement : I.C.a

Liste nominative : 31701

Base de remboursement / Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/maximum 5.424,52 € Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement /

Condition de remboursement: E-§04";

"181694-181705 Sphincter anal artificiel de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale, y compris les accessoires, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement : I.C.a

Liste nominative : 31701

Base de remboursement / Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/maximum 5.424,52 € Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement /

Condition de remboursement: E-§04";

15° la condition de remboursement E-§04 est remplacé par ce qui suit :

"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

"181650-181661

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

Vergoedingscategorie: I.A.a

Nominatieve lijst : 31904

Vergoedingsbasis / Veiligheidsgrens (%) /

Plafond-/ maximum prijs 606,48 € Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (%) 0,00%

Persoonlijk aandeel (€) 0,00€

Vergoedingsvoorwaarde: E-§04";

"181672-181683 Artificiële anale vervangingssfincter ter behandeling van fecale incontinentie, inclusief het bijgaande toebehoren

Vergoedingscategorie: I.C.a

Nominatieve lijst : 31701

Vergoedingsbasis / Veiligheidsgrens (%) /

Plafond-/ maximum prijs 5.424,52 € Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (%) 0,00%

Persoonlijk aandeel (€) 0,00€

Vergoedingsvoorwaarde: E-§04";

"181694-181705 Artificiële anale vervangingssfincter ter behandeling van fecale incontinentie, inclusief het bijgaande toebehoren, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie: I.C.a

Nominatieve lijst : 31701

Vergoedingsbasis / Veiligheidsgrens (%) /

Plafond-/ maximum prijs 5.424,52 € Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (%) 0,00%

Persoonlijk aandeel (€) 0,00€

Vergoedingsvoorwaarde: E-§04";

15° de vergoedingsvoorwaarde E-§04 wordt vervangen als volgt:

"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

Les prestations 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 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:

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.

Chaque équipe certifiée au Service des soins de santé, sur base du formulaire E-Form-II-02, que les dispositions précitées sont respectées. Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers ayant démontré qu'ils répondent aux conditions susmentionnées.

Les modifications reprises dans le formulaire de candidature E-Form-II-02 sont signalées spontanément par l'établissement hospitalier au Service par mail à l'adresse suivante : implant@riziv-inami.fgov.be.

Lorsque le Service constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement hospitalier. Le Service en informe l'établissement hospitalier.

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, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 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) 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)

De verstrekkingen 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 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:

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.

Elk team certificeert aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging op basis van het formulier E-Form-II-02 dat voornoemde bepalingen gerespecteerd zijn. Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst op van de verplegingsinrichtingen, die bewezen hebben aan de hiervoor bedoelde voorwaarden te beantwoorden.

Wijzigingen aan de gegevens uit het kandidatuurformulier E-Form-II-02 worden door de verplegingsinrichting spontaan meegedeeld aan de Dienst per e-mail op het volgende adres: implant@riziv-inami.fgov.be.

Wanneer de Dienst vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de criteria, wordt de terugbetaling van het hulpmiddel voor die verplegingsinrichting stopgezet. De Dienst brengt de verplegingsinrichting hiervan op de hoogte.

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, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 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

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 informed consent 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.

Het informed consent 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 totaal-score 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)

- Echographie endo-ale. En cas de présence d'un défaut du sphincter interne/externe : étiologie et durée de la présence
- (Colpo-)cysto-défécographie : obligatoire seulement pour les personnes qui ont un utérus

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

Xx Une aggravation de l'incontinence fécale telle que mesurée au moyen du score de WEXNER après l'arrêt de la stimulation d'essai

Pour la prestation 157710-157721 dans les indications visées au point 2.1:

L'électrode utilisée pour la stimulation d'essai 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.

2.2 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 un prolapsus recto-anal interne

ou

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

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 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 doit être donnée 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.

- Endo-ale echografie. Bij aanwezigheid van een defecte inwendige/uitwendige sfincter: etiologie en duur aanwezigheid

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

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

Xx Een verslechtering van de fecale incontinentie zoals gemeten door middel van de WEXNER-score na stopzetting van de proefstimulatie

Voor de verstrekking 157710-157721 in de indicaties zoals bedoeld in punt 2.1:

De elektrode die voor de proefstimulatie wordt gebruikt, kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor zover:

- 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.

2.2 Exclusiecriteria voor de dynamische graciloplastie, de sacrale zenuwstimulatie en de artificiële anale sfincter

a) tijdens de zwangerschap.

of

b) externe prolaps of inwendige recto-ale prolaps

of

c) chronische diarree veroorzaakt door een andere onderliggende pathologie

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 extensions.

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 moet een volledige garantie gegeven worden 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.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

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 pertinente du patient et les comorbidités doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2. Remplacement

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.

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés sans intervention de l'assurance et qui répondaient, avant implantation, à toutes les conditions visées au point 2, un remboursement pour le remplacement de l'implant et 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.

4.3. Remplacement prématuré

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

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

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

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

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, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 31 mars 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans la Liste nominative des "Sphincters anal artificiel", jointe comme annexe 1 au présent arrêté, les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement sont ajoutées comme suit :

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

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.

4.2. Vervanging

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.

Voor de rechthebbenden bij wie reeds zonder verzekeringstegemoetkoming 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 het toebehoren worden toegekend volgens de voorwaarden die zijn vastgelegd in punt 4.1.

De documenten van de eerste implantatie die aantonen dat deze 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.

4.3. Voortijdige vervanging

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, na 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 overeenstemmende garanties. De documenten, waaruit de reden van voortijdige vervanging blijkt, moeten eveneens in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

Niet van toepassing.

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."

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 31 maart 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de Nominatieve lijst van "Anale Kunstsfincters", die als bijlage 1 bij dit besluit wordt gevoegd, worden de volgende verstrekkingen en hun vergoedingsmodaliteiten toegevoegd als volgt:

"181672-181683 Sphincter anal artificiel de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale, y compris les accessoires

Catégorie de remboursement : I.C.a		Liste nominative : 31701
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 5.424,52 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement /

"181672-181683 Artificiële anale vervangingssfincter ter behandeling van fecale incontinentie, inclusief het bijgaande toebehoren

Vergoedingscategorie: I.C.a		Nominatieve lijst : 31701
Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs 5.424,52 €	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Vergoedingsbedrag /

"181694-181705 Sphincter anal artificiel de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale, y compris les accessoires, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement : I.C.a		Liste nominative : 31701
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 5.424,52 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement /

"181694-181705 Artificiële anale vervangingssfincter ter behandeling van fecale incontinentie, inclusief het bijgaande toebehoren, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie: I.C.a		Nominatieve lijst : 31701
Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs 5.424,52 €	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Vergoedingsbedrag /

2° dans la Liste nominative des "Stimulateurs et électrodes pour graciloplastie dynamique", jointe comme annexe 2 au présent arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

a) les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement sont ajoutées comme suit :

"181591-181602 Neurostimulateur de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 31801
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 4.414,45 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement /

2° in de Nominatieve lijst van "Stimulatoren en elektroden voor dynamische graciloplastie", die als bijlage 2 bij dit besluit wordt gevoegd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de volgende verstrekkingen en hun vergoedingsmodaliteiten worden toegevoegd als volgt:

"181591-181602 Vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 31801
Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs 4.414,45 €	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Vergoedingsbedrag /

"181613-181624 Programmateur patient de remplacement pour neurostimulation lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 31803
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 606,48 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement /

b) le libellé de la prestation 157533-157544 est remplacé par ce qui suit :

"Premier neurostimulateur pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique"

c) le libellé de la prestation 157555 - 157566 est remplacé par ce qui suit :

"Neurostimulateur de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique"

d) le libellé de la prestation 157570 – 157581 est remplacé par ce qui suit :

"Electrode pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique"

e) le libellé de la prestation 157592 - 157603 est remplacé par ce qui suit :

"Électrode de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique"

f) le libellé de la prestation 157614 - 157625 est remplacé par ce qui suit :

"Programmateur patient pour neurostimulation en cas de traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique"

3° dans la Liste nominative des "Stimulateurs et électrodes pour stimulation du nerf sacré", jointe comme annexe 3 au présent arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

"181613-181624

Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 31803
Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs 606,48 €	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Vergoedings- bedrag /

b) de omschrijving van de verstrekking 157533-157544 wordt vervangen als volgt:

"Eerste neurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie"

c) de omschrijving van de verstrekking 157555 - 157566 wordt vervangen als volgt:

"Vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie"

d) de omschrijving van de verstrekking 157570 - 157581 wordt vervangen als volgt:

"Elektrode voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie"

e) de omschrijving van de verstrekking 157592 - 157603 wordt vervangen als volgt:

"Vervangingselektrode voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie"

f) de omschrijving van de verstrekking 157614 - 157625 wordt vervangen als volgt:

"Patiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie"

3° in de Nominatieve lijst van "Stimulatoren en elektroden voor sacrale zenuwstimulatie", die als bijlage 3 bij dit besluit wordt gevoegd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement sont ajoutées comme suit :

"181635-181646 Neurostimulateur de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 31901
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 6.740,86 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement /

"181650-181661 Programmateur patient de remplacement pour neurostimulation lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 31904
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 606,48 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement /

a) de volgende verstrekkingen en hun vergoedingsmodaliteiten worden toegevoegd als volgt:

"181635-181646 Vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 31901
Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs 6.740,86 €	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Vergoedingsbedrag /

"181650-181661 Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 31904
Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs 606,48 €	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Vergoedingsbedrag /

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

“Premier neurostimulateur pour le traitement de l’incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré”

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

“Neurostimulateur de remplacement pour le traitement de l’incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré”

d) le libellé de la prestation 157732 - 157743 est remplacé par ce qui suit :

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

e) le libellé de la prestation 157754 - 157765 est remplacé par ce qui suit :

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

f) le libellé de la prestation 157673 - 157684 est remplacé par ce qui suit :

“Electrode pour le traitement de l’incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré”

g) le libellé de la prestation 157695 - 157706 est remplacé par ce qui suit :

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

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

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

i) le libellé de la prestation 157776 - 157780 est remplacé par ce qui suit :

“Programmateurs patient pour neurostimulation lors du traitement de l’incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré”.

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 Bruxelles, le 11 mai 2021.

F. VANDENBROUCKE

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

“Eerste neurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie”

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

“Vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie”

d) de omschrijving van de verstrekking 157732 - 157743 wordt vervangen als volgt:

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

e) de omschrijving van de verstrekking 157754 - 157765 wordt vervangen als volgt:

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

f) de omschrijving van de verstrekking 157673 - 157684 wordt vervangen als volgt:

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

g) de omschrijving van de verstrekking 157695 - 157706 wordt vervangen als volgt:

“Vervangingselektrode de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie”

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

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

i) de omschrijving van de verstrekking 157776 - 157780 wordt vervangen als volgt:

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

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 Brussel, 11 mei 2021.

F. VANDENBROUCKE

Annexe 1 à l'Arrêté ministériel du 11 mai 2021 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

Bijlage 1 bij het Ministerieel besluit van 11 mei 2021 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

Anale Kunstsfuncters Sphincters anal artificiel

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

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

B = Remboursement - Terugbetaling

C = Supplément patient - Supplément patient

D = Marge de délivrance - Afleveringsmarge

E = Info changement - Info aanpassing

Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing

A = Ajout - Toevoeging

S = Suppression - Geschrap

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

157511 – 157522

Artificiële anale sfincter ter behandeling van fecale incontinentie, inclusief het bijgaande toebehoren
Sphincter anal artificiel pour le traitement de l'incontinence fécale, y compris les accessoires

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 5.424,52 Veiligheidsgrens / Marge de sécurité : 0,00 %
Vergoeding - Remboursement : € 5.424,52 Maximumprijs / Prix maximum : € 5.424,52

181672-181683

Artificiële anale vervangingsfinciter ter behandeling van fecale incontinentie, inclusief het bijgaande toebehoren
Sphincter anal artificiel de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale, y compris les accessoires

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 5.424,52 Veiligheidsgrens / Marge de sécurité : 0,00 %
Vergoeding - Remboursement : € 5.424,52 Maximumprijs / Prix maximum : € 5.424,52

181694-181705

Artificiële anale vervangingsfinciter ter behandeling van fecale incontinentie, inclusief het bijgaande toebehoren, in geval van voortijdige vervanging
Sphincter anal artificiel de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale, y compris les accessoires, en cas de remplacement anticipé

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 5.424,52 Veiligheidsgrens / Marge de sécurité : 0,00 %
Vergoeding - Remboursement : € 5.424,52 Maximumprijs / Prix maximum : € 5.424,52

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
317010000266	Hospithera	A.M.I Soft Anal Band System	.	5.424,52	5.424,52	0,00	148,74		01-12-2019	

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van 11 mei 2021 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 11 mai 2021 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

Annexe 2 à l'Arrêté ministériel du 11 mai 2021 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

Bijlage 2 bij het Ministerieel besluit van 11 mei 2021 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

Stimulateurs en elektroden voor dynamische graciloplastie

Stimulateurs et électrodes pour graciloplastie dynamique

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

- A = Prix (TVAc) - Prijs (incl. BTW)
- B = Remboursement - Terugbetaling
- C = Supplément patient - Supplément patient
- 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

157533 - 157544

€ 4.414,45

Eerste neurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie

Premier neurostimulateur pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

157555 - 157566

€ 4.414,45

Vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie

Neurostimulateur de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

181591-181602

€ 4.414,45

Vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie, in geval van voortijdige vervanging

Neurostimulateur de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique, 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
318010000287	Medtronic	InterStim II (enkel voor vervanging)	3058	4.414,45	4.414,45	0,00	148,74		01-04-2018	

157570 - 157581

€ 1.135,14

Elektrode voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie
Electrode pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

157592 - 157603

€ 1.135,14

Vervangingselektrode voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie
Électrode de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

157614 - 157625

€ 606,48

Patiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie

Programmateur patient pour neurostimulation en cas de traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

181613 - 181624

€ 606,48

Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie

Programmateur patient de remplacement pour neurostimulation lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

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
318030000105	Medtronic	InterStim iCon	3037	606,48	606,48	0,00	60,64		01-04-2018	
318030000303	Medtronic	Handset met Communicator	TH90G	606,48	606,48	0,00	60,64		01-08-2019	

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van 11 mei 2021 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 11 mai 2021 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

Annexe 3 à l'Arrêté ministériel du 11 mai 2021 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

Bijlage 3 bij het Ministerieel besluit van 11 mei 2021 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

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 - Supplément patient
- D = Marge de délivrance - Aflieferingsmarge
- E = Info changement - Info aanpassing

Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing

- A = Ajout - Toevoeging
- S = Suppression - Geschrap
- 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 neurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

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

157651 - 157662

€ 6.740,86

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

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

181635 – 181646

Vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie, in geval van voortijdige vervanging

Neurostimulateur 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	6.740,86	6.740,86	0,00	148,74		01-04-2018	

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		01-04-2018	

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 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 gefaalde proefstimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

Electrode en cas de stimulation d'essai échouée 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		01-07-2014	
319030000225	Medtronic	Electrode Tined Lead	3889	1.372,79	1.372,79	0,00	137,27		01-04-2018	
319030000324	Medtronic	InterStim SureScan MRI Lead Kit	978B1xx	1.372,79	1.372,79	0,00	137,27		01-05-2020	

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

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		01-04-2018	
319040000331	Medtronic	Handset met Communicator	TH90G	606,48	606,48	0,00	60,64		01-08-2019	
319040000430	Medtronic	Handset met Communicator	TH90P	606,48	606,48	0,00	60,64		01-05-2020	

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van 11 mei 2021 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 11 mai 2021 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