|  |
| --- |
| **Publicatie : 2021-06-07Numac : 2021031470** |

|  |
| --- |
| FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID |

**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° 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 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°, 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° 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° 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:

Voor de raadpleging van de tabel, zie beeld
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
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 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 bekkenbodemreëducatie 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 en duur aanwezigheid
- (Colpo-)cysto-defaecografie: alleen verplicht voor personen die over een uterus beschikken
2.1.1 Bijkomend inclusiecriterium 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-anale 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 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 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. 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 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.
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:

Voor de raadpleging van de tabel, zie beeld
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

Voor de raadpleging van de tabel, zie beeld

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [begin](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=nl&caller=summary&pub_date=2021-06-07&numac=2021031470%0D%0A#top) |  | **Publicatie : 2021-06-07Numac : 2021031470** |