|  |
| --- |
| **Publicatie : 2022-03-14 Numac : 2022031119** |

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

**24 FEBRUARI 2022. - Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "D. Urologie en nefrologie" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen**

De Minister van Sociale Zaken,  
Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 1° en § 2, 1° en 2°, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 2013;  
Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;  
Gelet op het definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 4 november 2021;  
Gelet op de adviezen van de inspecteur van Financiën, gegeven op 29 november 2021 en 16 december 2021;  
Gelet op de akkoordbevindingen van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 7 december 2021 en 23 december 2021;  
Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 11 januari 2022 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;  
Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;  
Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,  
Besluit :  
Artikel 1. In het hoofdstuk "D. Urologie en nefrologie" van de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 16 februari 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:  
1° aan punt "D.7 Neurostimulatie" worden de volgende wijzigingen aangebracht:  
a) de omschrijving van de verstrekking 155013-155024 wordt vervangen als volgt :   
"Eerste niet-heroplaadbare neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen"  
b) de omschrijving van de verstrekking 155035-155046 wordt vervangen als volgt :  
"Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen"   
c) de omschrijving van de verstrekking 155050-155061 wordt vervangen als volgt :  
"Elektrode voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen";  
d) de omschrijving van de verstrekking 155072-155083 wordt vervangen als volgt :  
"Vervangingselektrode voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen";  
e) de omschrijving van de verstrekking 155116-155120 wordt vervangen als volgt :  
"Extensie voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen";  
f) de omschrijving van de verstrekking 155131-155142 wordt vervangen als volgt :  
"Vervangingsextensie voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen";  
g) de omschrijving van de verstrekking 155153-155164 wordt vervangen als volgt :  
"Patiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij dysfunctie van de lage urinewegen";  
h) de volgende verstrekkingen en vergoedingsmodaliteiten worden toegevoegd :  
"182512-182523 Eerste heroplaadbare neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen"

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.A.a | | Nominatieve lijst : 31605 | Catégorie de remboursement : I.A.a | | Liste nominative : 31605 |
| 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 | 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"; | |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.A.a | | Nominatieve lijst : 31605 | Catégorie de remboursement : I.A.a | | Liste nominative : 31605 |
| 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 | 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"; | |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.A.a | | Nominatieve lijst : 31606 | Catégorie de remboursement : I.A.a | | Liste nominative : 31606 |
| 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 | 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"; | |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.A.a | | Nominatieve lijst : 31601 | Catégorie de remboursement : I.A.a | | Liste nominative : 31601 |
| 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 | 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"; | |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.A.a | | Nominatieve lijst : 31605 | Catégorie de remboursement : I.A.a | | Liste nominative : 31605 |
| 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 | 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"; | |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.A.a | | Nominatieve lijst : 31606 | Catégorie de remboursement : I.A.a | | Liste nominative : 31606 |
| 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 | 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"; | |  |

"182630-182641 Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij dysfunctie van de lage urinewegen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.A.a | | Nominatieve lijst : 31604 | Catégorie de remboursement : I.A.a | | Liste nominative : 31604 |
| Vergoedingsbasis Nom. lijst | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00% | Base de remboursement Liste nom. | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00% |
| Plafond-/ maximum prijs (EUR) 606,48 | Veiligheidsgrens (EUR) / | Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00 | Prix plafond/ maximum (EUR) 606,48 | 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 D- § 06 wordt vervangen als volgt:  
"D- § 06  
155013-155024  
155035-155046  
155050-155061  
155072-155083  
155094-155105  
155116-155120  
155131-155142  
155153-155164  
182512-182523  
182534-182545  
182556-182560  
182571-182582  
182593-182604  
182615-182626  
182630-182641  
Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de neurostimulatie bij dysfunctie van de lage urinewegen, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:  
1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting  
De verstrekkingen 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142, 155153-155164, 182630-182641, 182556-182560 en 182615-182626 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:  
1.1. De verplegingsinrichting beschikt over een dienst "Urologie" die expertise heeft op het gebied van neurofysiologisch onderzoek van de nervus pudendus en de bekkenbodemreflexen. Deze "Urologie" dienst heeft ervaring met urodynamisch onderzoek, aangetoond door een jaarlijks minimum van 52 geattesteerde verstrekkingen 261995-262006 van de nomenclatuur voor het jaar x-3.  
1.2. De implanterende arts-specialist heeft een expertise op het gebied van de chirurgische behandeling van dysfunctie van de lage urinewegen.  
Op het moment van de indiening van de kandidatuur moet deze expertise gedocumenteerd worden door :  
a) een bewijs van deelname aan minstens een workshop over de behandelingstechniek "neurostimulatie van de lage urinewegen";  
en  
b) twee proefstimulaties en twee implantaties uitgevoerd te hebben onder supervisie van een arts-specialist, die minstens vijftien implantaties heeft uitgevoerd.  
of  
minimaal vijftien implantaties autonoom te hebben uitgevoerd.  
Deze expertise moet permanent behouden blijven per implanterende arts-specialist met een minimum van gemiddeld twee uitgevoerde chirurgische interventies over twee jaar. Dit wordt berekend als het gemiddelde over de jaren x-3 en x-4 voor de volgende verstrekkingen van de Lijst: 154976-154980, 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545 en 182593-182604.  
1.3 De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier D-Form-II-01 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142, 155153-155164, 182630-182641, 182556-182560 en 182615-182626 kunnen attesteren volgens de toelatingsmodaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.  
Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten;  
de prestaties 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142, 155153-155164, 182630-182641, 182556-182560 en 182615-182626 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd vanaf die datum.  
Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.  
De opname op deze lijst wordt stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat zij niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de vereiste criteria.  
Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de criteria, wordt de tegemoetkoming voor dit hulpmiddel voor deze verplegingsinrichting opgeschort. De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting en de Commissie hierover.  
Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier D-Form-II-01 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier D-Form-II-01.  
2. Criteria betreffende de rechthebbende  
De verstrekkingen 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142, 155153-155164, 182630-182641, 182556-182560 en 182615-182626 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:  
2.1. Inclusiecriteria  
a) De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van de neurostimulator evenals het duurzame en optimale gebruik van het hulpmiddel toelaten.  
Alleen de rechthebbenden die duidelijk in staat zijn om via een geïnformeerde toestemming over de implantatie van elektroden, neurostimulator te beslissen, komen in aanmerking. De geïnformeerde toestemming moet omstandig de voor- en nadelen van de voorgestelde behandeling en van de verplichte opvolging van de behandeling na implantatie uitleggen. Het ondertekende informed consent moet steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.  
en  
b) De rechthebbende lijdt aan:  
-drangincontinentie, resistent aan conventionele niet-heelkundige behandelingen (namelijk blaasrevalidatie, farmacologische behandeling) waarbij stressincontinentie uitgesloten wordt.  
Deze groep bestaat uit rechthebbenden met incontinentie te wijten aan een hypercontractiele detrusor en rechthebbenden met drangincontinentie zonder aantoonbare onstabiele detrusorcontracties  
of  
- mictiestoornissen gekarakteriseerd door incontinentie, discontinue mictie of secundaire retentie te wijten aan een acontractiele of hypocontractiele detrusor of urethrale sfincter-overactiviteit na mislukking van kinesitherapeutische en farmacologische behandelingen  
of  
- overactieve blaas maar zonder urinaire incontinentie resistent aan kinesitherapeutische en farmacologische behandelingen.  
De diagnose wordt gesteld op basis van ten minste een urodynamisch onderzoek.  
en  
c) De rechthebbende moet in staat en bereid zijn om het mictiedagboek degelijk en volledig in te vullen.  
en  
d) De rechthebbende moet zich autonoom kunnen verplaatsen.  
en  
e) De rechthebbende moet een adequate blaascapaciteit hebben. De detrusor moet het stockeren van dit volume zonder obstructie van de urethra toelaten.  
en  
f) De rechthebbende moet ouder zijn dan zestien jaar. Een afwijking van leeftijd kan worden toegestaan door het College van artsen-directeurs.  
en  
g) De geschatte levensverwachting na de implantatie van het hulpmiddel bedraagt minstens vijf jaar voor een niet-heroplaadbaar systeem en minstens tien jaar voor een heroplaadbaar systeem.  
en  
h) De proefstimulatie, uitgevoerd voorafgaand aan de implantatie gedurende ten minste zeven dagen, resulteerde in:  
- Een verbetering van de urinaire incontinentie met ten minste 50% zoals gemeten door middel van het mictiedagboek. Het mictiedagboek werd drie dagen voor tot drie dagen na de proefstimulatie ingevuld.  
OF  
- Een verbetering van de visuele analogische schaal "tevredenheid" met minstens 50% bij de rechthebbende. De evaluatie moet tweemaal worden uitgevoerd, een eerste maal vóór de proefstimulatie en een tweede maal na de proefstimulatie.  
Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie :  
De verstrekking 155094-155105 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien:   
- de resultaten van de proefstimulatie uitgevoerd gedurende ten minste zeven dagen negatief zijn of na een voortijdige onderbreking om medische redenen (infectie, enz.);  
EN  
- aan alle andere onder de voornoemde punten 1 en 2.1 vermelde vergoedingscriteria voldaan werd.  
2.1.1 Bijkomende inclusiecriterium voor de implantatie van een heroplaadbare neurostimulator  
De verstrekkingen 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 182556-182560 en 182615-182626 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de implantatie van een heroplaadbare neurostimulator verantwoord is door de toestand of leeftijd van de rechthebbende.  
2.2. Exclusiecriteria  
a) Multiple sclerose met Kurtzke score > 6;  
b) Tijdens de zwangerschap;  
c) Rechthebbende met anatomische letsels die de implantatie belemmeren zoals letsels van de wervelkolom (tussenwervelschijfhernia), ruggenmergletsels minder dan zes maanden oud, complicaties met bloedingen, etc;  
d) Pelvische pijn van ongekende oorsprong, die niet gepaard gaat met een mictiestoornis;  
e) Psychiatrische en psychologische problemen die interfereren met de bediening van het hulpmiddel;  
f) Rechthebbende die niet wil of niet in staat is follow-up onderzoeken te ondergaan of instructies op te volgen;  
g) Mechanische obstructie van de urineweg zoals obstructie door prostaathypertrofie of vernauwing aan urethra;  
h) Rechthebbende met stress-incontinentie.  
3. Criteria betreffende het hulpmiddel  
De verstrekkingen 155013-155024, 155035-155046 182512-182523,182534-182545,182556-182560, 182571-182582,182593-182604, 182615-182626, 182630-182641 en 155153-155164 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:  
3.1 Definitie  
De neurostimulator is een generator van elektrische impulsen uitgerust met een batterij, die als geheel wordt ingeplant bij de rechthebbende. De neurostimulator moet fysiek verbonden zijn met één of meerdere elektroden, indien nodig door middel van één of meerdere extensies.  
Het patiëntenprogrammeerapparaat is een fysiek apparaat met alle bijhorende digitale toepassingen.  
3.2. Criteria  
3.2.1. Neurostimulatoren  
Voor elke nieuwe neurostimulator die andere technische stimulatiekarakteristieken heeft dan de systemen die op de nominatieve lijst staan op het ogenblik van de aanvraag tot opname, die andere implantatiemodaliteiten heeft, of voor elk systeem dat niet aan de definitie opgenomen in punt 3.1.1. voldoet, dient een aanvraag tot wijziging van de Lijst te worden ingediend.  
3.3. Garantievoorwaarden  
Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:  
Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 155013-155024, 155035-155046 en 182571-182582 is een volledige garantie vereist voor een periode van vierentwintig maanden. Deze garantie geldt niet voor een vervanging ten gevolge van een infectie, mits deze niet veroorzaakt is door een defect van het hulpmiddel.  
Heroplaadbare neurostimulatoren:  
Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 182512-182523, 182534-182545 en 182593-182604 is een volledige garantie van negen jaar vereist voor de heroplaadbare neurostimulatoren. Deze garantie geldt niet voor een vervanging ten gevolge van een infectie, mits deze niet veroorzaakt is door een defect van het hulpmiddel.  
Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 182556-182560 en 182615-182626 is een volledige garantie van negen jaar vereist.  
4. Aanvraagprocedure en formulieren  
4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik  
4.1.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:  
De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de bepalingen van punt 2., het urodynamisch bilan, het resultaat van de proefstimulatie, de klinische karakteristieken, relevante historiek en comorbiditeiten moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.  
4.1.2. Heroplaadbare neurostimulatoren:  
De verstrekking 182512-182523 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs, vóór implantatie, op basis van het formulier D-Form-I-01 en van een omstandig medisch verslag dat de reden van de aanvraag rechtvaardigt. Dit verslag dient minstens volgende elementen te bevatten:  
- een motivering voor het gebruik van een heroplaadbare neurostimulator  
- de relevante historiek van de patiënt en comorbiditeiten  
De beslissing van het College van artsen-directeurs wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en de implanterende arts-specialist.  
4.2. Vervanging  
4.2.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:  
In geval van vervanging dient de procedure beschreven onder punt 4.1.1 toegepast te worden.  
4.2.2. Heroplaadbare neurostimulatoren:  
De verstrekking 182534-182545 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsendirecteurs, vóór implantatie, op basis van het formulier D-Form-I-01 en van een omstandig medisch verslag dat de reden van de aanvraag rechtvaardigt. Dit verslag dient minstens volgende elementen te bevatten:  
- een motivering voor het gebruik van een heroplaadbare neurostimulator  
- de relevante historiek van de patiënt en comorbiditeiten  
De beslissing van het College van artsen-directeurs wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en de implanterende arts-specialist.  
De documenten, waaruit de reden van vervanging blijkt, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.  
4.3. Voortijdige vervanging  
4.3.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:  
De verstrekking 182571-182582 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de adviserend-arts, vóór implantatie, op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van de voortijdige vervanging en op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de garanties.  
De adviserend-arts deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de dertig kalenderdagen na ontvangst van een aanvraag. De beslissing van de adviserend-arts wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de ziekenhuisapotheker en de implanterende arts-specialist. De aanvraag wordt geacht te zijn aanvaard, behoudens verzet van de adviserend-arts binnen de bovenvermelde termijn van dertig kalenderdagen.  
De documenten, waaruit de reden van voortijdige vervanging blijkt, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.  
4.3.2. Heroplaadbare neurostimulatoren:  
De verstrekking 182593-182604 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs, vóór implantatie, op basis van het formulier D-Form-I-01 en van een omstandig medisch verslag dat de reden van de aanvraag rechtvaardigt. Dit verslag dient minstens volgende elementen te bevatten:   
- een motivering voor het gebruik van een heroplaadbare neurostimulator  
- de relevante historiek van de patiënt en comorbiditeiten  
Het College van artsen-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de dertig kalenderdagen na ontvangst van een aanvraag.  
De beslissing van het College van artsen-directeurs wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en de implanterende arts-specialist.  
De aanvraag wordt geacht te zijn aanvaard, behoudens verzet van het College van artsen-directeurs binnen de bovenvermelde termijn van dertig kalenderdagen.  
De documenten, waaruit de reden van voortijdige vervanging blijkt, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.  
4.4. Derogatie van de procedure  
4.4.1. Een afwijking van leeftijd kan vóór de implantatie worden toegestaan door het College van artsen-directeurs.  
Voor deze rechthebbenden moet de arts-specialist in de urologie een volledig medisch dossier met gedetailleerde anamnese aan het College van artsen-directeurs bezorgen.  
Het College wint advies in bij de Commissie.  
4.4.2. Voor de rechthebbenden bij wie reeds zonder tegemoetkoming van de verplichte verzekering een implantatie is uitgevoerd en die vóór de implantatie aan alle voorwaarden zoals bedoeld in punt 2 voldeden, kan een terugbetaling voor de vervanging van het implantaat en de toebehoren worden toegekend volgens de voorwaarden die zijn vastgelegd in punt 4.1.  
De documenten van de eerste implantatie die aantonen dat deze implantatie aan de vergoedingscriteria voldeed, evenals een medisch evolutieverslag waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de rechtvaardiging van de vervanging moeten in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.  
5. Regels voor attestering  
5.1. Cumul- en non-cumulregels  
Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 182512-182523, 182534-182545 en 182593-182604 sluit gedurende een periode van negen jaar een tegemoetkoming van de verplichte verzekering uit voor de verstrekkingen 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582 en 182534-182545.  
6. Resultaten en statistieken  
Niet van toepassing.  
7. Allerlei  
Niet van toepassing.".  
Art. 2. In de Nominatieve lijsten, gevoegd als bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 17 december 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht in de Nominatieve lijst 316 met betrekking tot "Neurostimulatoren urinewegen" die als bijlage bij dit besluit is gevoegd:  
1° de omschrijving van de verstrekking 155013-155024 wordt vervangen als volgt :   
"Eerste niet-heroplaadbare neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen"  
2° de omschrijving van de verstrekking 155035-155046 wordt vervangen als volgt :  
"Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen"   
3° de omschrijving van de verstrekking 155050-155061 wordt vervangen als volgt :  
"Elektrode voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen";  
4° de omschrijving van de verstrekking 155072-155083 wordt vervangen als volgt :  
"Vervangingselektrode voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen";  
5° de omschrijving van de verstrekking 155116-155120 wordt vervangen als volgt :  
"Extensie voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen";  
6° de omschrijving van de verstrekking 155131-155142 wordt vervangen als volgt :  
"Vervangingsextensie voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen";  
7° de omschrijving van de verstrekking 155153-155164 wordt vervangen als volgt :  
"Patiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij dysfunctie van de lage urinewegen";  
8° de verstrekking 182571-182582 wordt toegevoegd en wordt gekoppeld aan de nominatieve lijst 31601;  
9° de verstrekking 182630-182641 wordt toegevoegd en wordt gekoppeld aan de nominatieve lijst 31604;  
10° een nieuwe nominatieve lijst 31605 behorende bij de verstrekkingen 182512-182523, 182534-182545 en 182593-182604 wordt toegevoegd;   
11° een nieuwe nominatieve lijst 31606 behorende bij de verstrekkingen 182556-182560 en 182615-182626 wordt toegevoegd.  
Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.   
Gegeven te Brussel, 24 februari 2022.   
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=2022-03-14&numac=2022031119%0D%0A#top) |  | **Publicatie : 2022-03-14 Numac : 2022031119** |