|  |
| --- |
| **Publicatie : 2022-05-18 Numac : 2022031798** |

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

**19 APRIL 2022. - Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen**

De Minister van Sociale Zaken,  
Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 1° en § 2, 1° en 2°, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 2013 ;  
Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;  
Gelet op het definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 2 december 2021;  
Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 16 december 2021;  
Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 13 januari 2022;  
Gelet op het advies 71.042/2 van de Raad van State, gegeven op 9 maart 2022, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,  
Besluit :  
Artikel 1. In het hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" van de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 24 februari 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:  
1° aan punt "E.8 Neurostimulatie" worden de volgende wijzigingen aangebracht:  
a) de omschrijving van de verstrekking 157636-157640 wordt vervangen als volgt :   
"Eerste niet-heroplaadbare neurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie";  
b) de omschrijving van de verstrekking 157651-157662 wordt vervangen als volgt :  
"Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie";  
c) de omschrijving van de verstrekking 181635-181646 wordt vervangen als volgt :  
"Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie, in geval van voortijdige vervanging";  
d) de omschrijving van de verstrekking 157710-157721 wordt vervangen als volgt :  
" Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie";  
e) de volgende verstrekkingen en vergoedingsmodaliteiten worden toegevoegd :  
"182733-182744 Eerste heroplaadbare neurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie"

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.A.a | | Nominatieve lijst : 31905 | Catégorie de remboursement : I.A.a | | Liste nominative : 31905 |
| Vergoedingsbasis Nom. lijst | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00% | Base de remboursement Liste nom. | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00% |
| Plafond-/ maximum prijs (EUR) 6.740,86 EUR | Veiligheidsgrens (EUR) / | Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00 | Prix plafond/maximum (EUR) 6.740,86 | Marge de sécurité (EUR) / | Intervention personnelle (EUR) 0,00 |
|  |  | Vergoedings-bedrag Nom. lijst |  |  | Montant du remboursement Liste nom. |
| Vergoedingsvoorwaarde: E- § 04"; | |  | Condition de remboursement: E- § 04"; | |  |

"182755-182766 Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.A.a | | Nominatieve lijst : 31905 | Catégorie de remboursement : I.A.a | | Liste nominative : 31905 |
| Vergoedingsbasis Nom. lijst | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00% | Base de remboursement Liste nom. | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00% |
| Plafond-/ maximum prijs (EUR) 6.740,86 EUR | Veiligheidsgrens (EUR) / | Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00 | Prix plafond/maximum (EUR) 6.740,86 | Marge de sécurité (EUR) / | Intervention personnelle (EUR) 0,00 |
|  |  | Vergoedings-bedrag Nom. lijst |  |  | Montant du remboursement Liste nom. |
| Vergoedingsvoorwaarde: E- § 04"; | |  | Condition de remboursement: E- § 04"; | |  |

"182770-182781 Lader voor heroplaadbare neurostimulator bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.A.a | | Nominatieve lijst : 31906 | Catégorie de remboursement : I.A.a | | Liste nominative : 31906 |
| Vergoedingsbasis Nom. lijst | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00% | Base de remboursement Liste nom. | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00% |
| Plafond-/ maximum prijs (EUR) 1.485,75 EUR | Veiligheidsgrens (EUR) / | Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00 | Prix plafond/maximum (EUR) 1.485,75 EUR | Marge de sécurité (EUR) / | Intervention personnelle (EUR) 0,00 |
|  |  | Vergoedings-bedrag Nom. lijst |  |  | Montant du remboursement Liste nom. |
| Vergoedingsvoorwaarde: E- § 04"; | |  | Condition de remboursement: E- § 04"; | |  |

"182792-182803 Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie, in geval van voortijdige vervanging

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.A.a | | Nominatieve lijst : 31905 | Catégorie de remboursement : I.A.a | | Liste nominative : 31905 |
| Vergoedingsbasis Nom. lijst | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00% | Base de remboursement Liste nom. | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00% |
| Plafond-/ maximum prijs (EUR) 6.740,86 EUR | Veiligheidsgrens (EUR) / | Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00 | Prix plafond/maximum (EUR) 6.740,86 EUR | Marge de sécurité (EUR) / | Intervention personnelle (EUR) 0,00 |
|  |  | Vergoedings-bedrag Nom. lijst |  |  | Montant du remboursement Liste nom. |
| Vergoedingsvoorwaarde: E- § 04"; | |  | Condition de remboursement: E- § 04"; | |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.A.a | | Nominatieve lijst : 31906 | Catégorie de remboursement : I.A.a | | Liste nominative : 31906 |
| Vergoedingsbasis Nom. lijst | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00% | Base de remboursement Liste nom. | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00% |
| Plafond-/ maximum prijs (EUR) 1.485,75 EUR | Veiligheidsgrens (EUR) / | Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00 | Prix plafond/maximum (EUR) 1.485,75 EUR | Marge de sécurité (EUR) / | Intervention personnelle (EUR) 0,00 |
|  |  | Vergoedings-bedrag Nom. lijst |  |  | Montant du remboursement Liste nom. |
| Vergoedingsvoorwaarde: E- § 04"; | |  | Condition de remboursement: E- § 04"; | |  |

2° de vergoedingsvoorwaarde E- § 04 wordt vervangen als volgt:  
"E- § 04  
Gelinkte prestaties  
157511-157522  
157533-157544  
157555-157566  
157570-157581  
157592-157603  
157614-157625  
157636-157640  
157651-157662  
157673-157684  
157695-157706  
157710-157721  
157732-157743  
157754-157765  
157776-157780  
181591-181602  
181613-181624  
181635-181646  
181650-181661  
181672-181683  
181694-181705  
182733-182744  
182755-182766  
182770-182781  
182792-182803  
182814-182825  
Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de behandeling van fecale incontinentie, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:  
1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting   
De verstrekkingen 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 en 181694-181705 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:  
1.1. De verplegingsinrichting moet beschikken over een multidisciplinair team dat verantwoordelijk is voor de indicatiestelling, de screening, de implantatie en de lange termijn opvolging van de behandeling. Dit team is samengesteld uit ten minste 5 leden, namelijk een abdominaal of colorectaal chirurg, een gastro-enteroloog met een bijzondere bekwaamheid in proctologie, een uroloog, een gynaecoloog en een kinesitherapeut met een bijzondere bekwaamheid in pelvische reëducatie en perinatale kinesitherapie. Deze leden zijn elk minstens halftijds werkzaam in de behandelende verplegingsinrichting.   
1.2. De implanterende arts-specialist heeft een expertise op het gebied van de chirurgische behandeling van fecale incontinentie, aangetoond en permanent behouden door een minimum van gemiddeld twee uitgevoerde interventies over twee jaar. Dit wordt berekend als het gemiddelde over de jaren x-3 en x-4 voor de volgende verstrekkingen van de lijst: 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157710- 157721, 157511-157522, 181672-181683 en 181694- 181705.   
1.3. De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier E-Form-II-02 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 en 181694-181705 kunnen attesteren volgens de toelatingsmodaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.  
Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten; de prestaties 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 en 181694-181705 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd vanaf die datum.   
Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.  
De opname op deze lijst wordt stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat zij niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de vereiste criteria.   
Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de criteria, wordt de tegemoetkoming voor dit hulpmiddel voor deze verplegingsinrichting opgeschort. De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting en de Commissie hierover.  
Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier E-Form-II-02 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier E-Form-II-02.  
2. Criteria betreffende de rechthebbende  
De verstrekkingen 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 en 181694-181705 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:  
2.1. Inclusiecriteria voor de dynamische graciloplastie, de sacrale zenuwstimulatie en de artificiële anale sfincter  
a) De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van de neurostimulator of de artificiële anale sfincter toelaten evenals het duurzame en optimale gebruik van het hulpmiddel. Alleen de rechthebbenden die duidelijk in staat zijn om via een geïnformeerde toestemming over de implantatie van elektroden, neurostimulator of artificiële anale sfincter te beslissen, komen in aanmerking. De rechthebbende engageert zich om minstens één keer per jaar geëvalueerd en opgevolgd te worden door het multidisciplinair team ter behoud van een therapeutische relatie.   
De geïnformeerde toestemming moet omstandig de voor- en nadelen van de voorgestelde behandeling en van de verplichte opvolging van de behandeling na implantatie uitleggen. Het ondertekende informed consent moet steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.  
en  
b) De rechthebbende lijdt aan fecale incontinentie gedurende meer dan zes maanden, aangetoond door middel van een dagboek.  
of  
De rechthebbende lijdt aan fecale incontinentie ten gevolge van een perineale reconstructie na abdomino-perineale amputatie van het rectum.  
Fecale incontinentie wordt gedefinieerd als het onvrijwillig verlies van vaste of vloeibare stoelgang.  
Fecale incontinentie wordt door middel van de WEXNER-score geëvalueerd. Enkel rechthebbenden met minstens 12/20 voor totaalscore en/of 2/4 voor incontinentie voor gevormde stoffen of vloeistoffen komen in aanmerking.   
en  
c) De fecale incontinentie heeft niet of onvoldoende gereageerd op voorgaande behandelingen die ten minste bestaan uit medicamenteuze behandelingen en 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  
• Een verslechtering van de fecale incontinentie zoals gemeten door middel van de WEXNER-score na stopzetting van de proefstimulatie.  
Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie:   
De verstrekking 157710-157721 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien:   
- de resultaten van de proefstimulatie uitgevoerd gedurende ten minste vijftien dagen negatief zijn of na een voortijdige onderbreking om medische redenen (infectie, enz.);  
en   
- aan alle andere onder de voornoemde punten 1. en 2.1. vermelde vergoedingscriteria voldaan werd.  
2.1.2. Bijkomend inclusiecriterium voor de implantatie van een heroplaadbare neurostimulator  
De verstrekkingen 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 182770-182781 en 182814-182825 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de implantatie van een heroplaadbare neurostimulator verantwoord is door de toestand of leeftijd van de rechthebbende.  
2.2. Exclusiecriteria voor de dynamische graciloplastie, de sacrale zenuwstimulatie en de artificiële anale sfincter  
a) tijdens de zwangerschap.   
of  
b) externe prolaps of inwendige recto-anale prolaps  
of  
c) chronische diarree veroorzaakt door een andere onderliggende pathologie   
of  
d) opstoot van een chronische aandoening van het darmstelsel, zoals een inflammatoire darmziekte (IBD) of een prikkelbare darm syndroom (IBS) tijdens de laatste 3 jaren voorafgaand aan de implantatie  
of  
e) een definitieve darmstoma  
3. Criteria betreffende het hulpmiddel  
3.1. Definitie  
3.1.1. Neurostimulatoren  
De neurostimulator is een generator van elektrische impulsen uitgerust met een batterij, die als geheel wordt ingeplant bij de rechthebbende. De neurostimulator moet fysiek verbonden zijn met één of meerdere elektroden, indien nodig door middel van één of meerdere extensies.  
Het patiëntenprogrammeerapparaat is een fysiek apparaat met alle bijhorende digitale toepassingen.   
3.1.2. Artificiële anale sfincter  
De artificiële anale sfincter is samengesteld uit een opblaasbare manchet en een pomp met controlesysteem.   
3.2. Criteria  
3.2.1. Neurostimulatoren  
Voor elke nieuwe neurostimulator die andere technische stimulatiekarakteristieken heeft dan de systemen die op de nominatieve lijst staan op het ogenblik van de aanvraag tot opname, die andere implantatiemodaliteiten heeft, of voor elk systeem dat niet aan de definitie opgenomen in punt 3.1.1. voldoet, dient een aanvraag tot wijziging van de Lijst te worden ingediend.   
3.3. Garantievoorwaarden  
Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:  
Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157636-157640, 157651-157662, en 181635-181646 is een volledige garantie vereist voor een periode van vierentwintig maanden. Deze garantie geldt niet voor een vervanging ten gevolge van een infectie, mits deze niet veroorzaakt is door een defect van het hulpmiddel.  
Heroplaadbare neurostimulatoren:  
Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 182733-182744, 182755-182766 en 182792-182803 is een volledige garantie van negen jaar vereist voor de heroplaadbare neurostimulatoren. Deze garantie geldt niet voor een vervanging ten gevolge van een infectie, mits deze niet veroorzaakt is door een defect van het hulpmiddel.   
Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 182770-182781 en 182814-182825 is een volledige garantie van negen jaar vereist.  
4. Aanvraagprocedure en formulieren   
4.1. Eerste implantatie  
4.1.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren en artificiële anale sfincter:  
De verstrekkingen 157533-157544, 157636-157640, 157614-157625, 157673-157684, 157732-157743, 157776-157780 en 157511-157522 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende voorafgaandelijk aan de ingreep geselecteerd wordt door een multidisciplinair team samengesteld zoals bepaald in punt 1.  
De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 2, de conclusie van het multidisciplinair team evenals de klinische karakteristieken, relevante historiek en comorbiditeiten moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.  
4.1.2. Heroplaadbare neurostimulatoren:  
De verstrekking 182733-182744 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs, vóór implantatie, op basis van het formulier E-Form-I-04 en van een omstandig medisch verslag dat de reden van de aanvraag rechtvaardigt. Dit verslag dient minstens volgende elementen te bevatten:  
• een motivering voor het gebruik van een heroplaadbare neurostimulator  
• de relevante historiek en comorbiditeiten  
De beslissing van het College van artsen-directeurs wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en de implanterend arts-specialist.  
4.2. Vervanging  
4.2.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren en artificiële anale sfincter:  
De verstrekkingen 157555-157566, 157651-157662, 157695-157706, 157754-157765, 181613-181624, 181650-181661 en 181672-181683 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de documenten, waaruit de reden van vervanging blijkt, in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.  
4.2.2 Heroplaadbare neurostimulatoren:  
De verstrekking 182755-182766 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs, vóór implantatie, op basis van het formulier E-Form-I-04 en van een omstandig medisch verslag dat de reden van de aanvraag rechtvaardigt. Dit verslag dient minstens volgende elementen te bevatten:  
• een motivering voor het gebruik van een heroplaadbare neurostimulator  
• de relevante historiek en comorbiditeiten  
De beslissing van het College van artsen-directeurs wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en de implanterend arts-specialist.  
De documenten, waaruit de reden van vervanging blijkt, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.  
4.3. Voortijdige vervanging  
4.3.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren en artificiële anale sfincter:  
De verstrekkingen 181591-181602, 181635-181646 en 181694-181705 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de adviserend-arts, vóór implantatie, op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van de voortijdige vervanging en op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de garanties.   
De adviserend-arts deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de dertig kalenderdagen na ontvangst van een aanvraag.  
De beslissing van de adviserend-arts wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de ziekenhuisapotheker en de implanterend arts-specialist.  
De aanvraag wordt geacht te zijn aanvaard, behoudens verzet van de adviserend-arts binnen de bovenvermelde termijn van dertig kalenderdagen.  
De documenten, waaruit de reden van voortijdige vervanging blijkt, moeten eveneens in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.  
4.3.2 Heroplaadbare neurostimulatoren:  
De verstrekking 182792-182803 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs, vóór implantatie, op basis van het formulier E-Form-I-04 en van een omstandig medisch verslag dat de reden van de aanvraag rechtvaardigt. Dit verslag dient minstens volgende elementen te bevatten:  
• een motivering voor het gebruik van een heroplaadbare neurostimulator  
• de relevante historiek en comorbiditeiten  
Het College van artsen-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de dertig kalenderdagen na ontvangst van een aanvraag.   
De beslissing van het College van artsen-directeurs wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en de implanterend arts-specialist.  
De aanvraag wordt geacht te zijn aanvaard, behoudens verzet van het College van artsen-directeurs binnen de bovenvermelde termijn van dertig kalenderdagen.   
De documenten, waaruit de reden van voortijdige vervanging blijkt, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.  
4.4. Derogatie van de procedure  
Voor de rechthebbenden bij wie reeds zonder tegemoetkoming van de verplichte verzekering een implantatie is uitgevoerd en die vóór de implantatie aan alle voorwaarden zoals bedoeld in punt 2 voldeden, kan een terugbetaling voor de vervanging van de implantaat en de toebehoren worden toegekend volgens de voorwaarden die zijn vastgelegd in punt 4.1.  
De documenten van de eerste implantatie die aantonen dat deze implantatie aan de vergoedingscriteria voldeed, evenals een medisch evolutieverslag waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de rechtvaardiging van de vervanging moeten in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.  
5. Regels voor attestering  
5.1. Cumul- en non-cumulregels  
Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 182733-182744, 182755-182766 en 182792-182803 sluit gedurende een periode van negen jaar een tegemoetkoming van de verplichte verzekering uit voor de verstrekkingen 157636-157640, 157651- 157662, 181635-181646 en 182755-182766.  
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 24 februari 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht in de Nominatieve lijst 319 met betrekking tot "Stimulatoren en elektroden voor sacrale zenuwstimulatie" die als bijlage bij dit besluit is gevoegd:  
1° de omschrijving van de verstrekking 157636-157640 wordt vervangen als volgt :   
"Eerste niet-heroplaadbare neurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie";  
2° de omschrijving van de verstrekking 157651-157662 wordt vervangen als volgt :  
"Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie";  
3° de omschrijving van de verstrekking 181635-181646 wordt vervangen als volgt :  
"Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie, in geval van voortijdige vervanging";  
4° de omschrijving van de verstrekking 157710-157721 wordt vervangen als volgt :  
"Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie";  
5° een nieuwe nominatieve lijst 31905 behorende bij de verstrekkingen 182733-182744, 182755-182766 en 182792-182803 wordt toegevoegd;   
6° een nieuwe nominatieve lijst 31906 behorende bij de verstrekkingen 182770-182781 en 182814-182825 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, 19 april 2022.  
F. VANDENBROUCKE