

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2000 — 258

[C — 2000/22074]

13 JANUARI 2000. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van autosondage bij de patiënt thuis

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op de artikelen 35, § 1, laatste lid, en 37, § 20, ingevoegd in dezelfde wet door de wet van 22 februari 1998;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, uitgebracht op 15 mei 1998;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering geformuleerd tijdens zijn vergadering van 14 december 1998;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 9 september 1999;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,

Besluit :

Artikel 1. § 1. A.1. Onder autosondage, als bedoeld in dit besluit, moet worden verstaan de urine-sondage die door de patiënt zelf verricht wordt, of door een persoon uit zijn omgeving die opgeleid is en in staat is tot deze techniek.

A.2. De ziekteverzekering kan tussenkomen in de kosten van de autosondage bij een patiënt die thuis verblijft, voor zover die lijdt aan één van de volgende pathologieën :

a) retentieblaas met een belangrijk post-mictioneel residu (gelijk aan of groter dan 100 ml) ten gevolge van een verworven of aangeboren medullair letsel;

b) retentieblaas met een belangrijk post-mictioneel residu (gelijk aan of groter dan 100 ml) bij een perifere neuropathie;

c) paraplegie of paraparesie, tetraplegie of tetraparesie wanneer verergering van de incontinentie wordt vermeden door de combinatie van (een) parasympathicolytisch(e) geneesmiddel(en) en autosondage;

d) urineretentie (postmictioneel residu gelijk aan of groter dan 100 ml) in afwezigheid van een apart neurologisch letsel : substitutieblaas; vergrotingsblaas.

Voor patiënten onder de leeftijd van 18 jaar gelden inzake pathologie de voorwaarden als hiervoor onder a) tot d) vernoemd, met uitzondering van de norm van 100 ml postmictioneel residu.

A.3. Zijn uitgesloten van het recht op de tegemoetkoming van de verzekering in de kosten van autosondage vermeld onder art. 1, § 1, A.2, de verzekerden met :

a) een reflex-neurogene blaas door aantasting van de bovenste neuron en met een capaciteit van minder dan 100 ml;

b) sondagemoeilijkheden die samenhangen met een pathologie van de urethra of ernstige spasmen van de sfincter urethrae;

c) een functionele onbekwaamheid van de handen of een gedrags- of begripsstoornis, bij gebrek aan een mogelijkheid tot mantelzorg.

§ 2. A.1. De tegemoetkoming van de ziekteverzekering in de kosten van de sonden wordt slechts toegekend vanaf de datum van ontvangst van de kennisgeving aan de adviserend geneesheer van het starten van de autosondage door middel van het volledig ingevulde formulier dat in bijlage 1 gaat bij dit koninklijk besluit.

De geneesheer die kennis geeft bewaart in zijn dossier de documenten die het mogelijk maken :

— de uitvoering te bewijzen van een voorafgaande urologische oppuntstelling met een urodynamisch onderzoek en de follow-up van een mictionele revalidatie;

— te bewijzen dat bij de toepassing informatie is verstrekt, dat onder controle is geoefend en dat er daarna een regelmatige follow-up was door een geneesheer-specialist voor urologie.

Deze documenten houdt hij ten allen tijde beschikbaar voor de adviserend geneesheer, hetzij dat de adviserend geneesheer deze documenten opvraagt, hetzij dat hij bij de kennisgever het dossier wenst in te zien.

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2000 — 258

[C — 2000/22074]

13 JANVIER 2000. — Arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de l'autosondage au domicile du patient

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment les articles 35, § 1^{er}, dernier alinéa, et 37, § 20, insérés dans ladite loi par la loi du 22 février 1998;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, émis le 15 mai 1998;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité formulé en date du 14 décembre 1998;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 9 septembre 1999;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions,

Arrête :

Article 1^{er}. § 1^{er}. A.1. Par autosondage au sens du présent arrêté, il faut entendre le sondage urinaire réalisé par le patient lui-même ou par une personne de son entourage qui a été formée et est apte à appliquer cette technique.

A.2. L'assurance maladie peut intervenir dans le coût de l'autosondage au domicile du patient, pour autant que celui-ci soit atteint d'une des pathologies suivantes :

a) vessie de rétention présentant un résidu postmictionnel important (égal ou supérieur à 100 ml) suite à une lésion médullaire, acquise ou congénitale.

b) vessie de rétention présentant un résidu postmictionnel important (égal ou supérieur à 100 ml) suite à une neuropathie périphérique;

c) paraplégie ou paraparesie, tétraplégie ou tétraparesie, lorsque la progression de l'incontinence est évitée par l'association de médicament(s) parasympathicolytique(s) et d'autosondages;

d) rétention des urines (résidu postmictionnel égal ou supérieur à 100 ml) en l'absence de lésion neurologique franche; vessie de substitution; vessie d'agrandissement.

Pour les patients âgés de moins de 18 ans, les conditions de pathologie sont identiques à celles énumérées ci-dessus sous a) à d), à l'exception de la norme de 100 ml de résidu postmictionnel.

A.3. Sont exclus du bénéfice de l'intervention de l'assurance dans le coût de l'autosondage mentionné à l'article 1^{er}, § 1^{er}, A.2, les assurés qui présentent :

a) une vessie neurogène réflexe par atteinte du neurone supérieur et présentant une capacité inférieure à 100 ml;

b) des difficultés de sondage liées à une pathologie de l'urètre ou des spasmes importants du sfincter de l'urètre;

c) une incompétence fonctionnelle des mains ou un trouble du comportement ou de la compréhension, en l'absence de possibilité d'aide de la part de l'entourage.

§ 2. A.1. L'intervention de l'assurance dans le coût des sondes n'est octroyée qu'à partir de la date de réception de la notification du début de l'autosondage au médecin-conseil au moyen du formulaire dûment complété figurant à l'annexe 1 du présent arrêté royal.

Le médecin qui notifie, conserve dans son dossier les documents permettant de prouver :

— la réalisation d'une mise au point urologique préalable avec examen urodynamique et le suivi d'une rééducation mictionnelle;

— le fait que la mise en application a été accompagnée d'une information, d'un entraînement sous contrôle puis suivie régulièrement par un médecin spécialiste en urologie.

Il tient ces documents à tout moment à la disposition du médecin-conseil pour le cas où ce dernier soit, demandé ces documents, soit souhaite consulter le dossier chez le médecin qui a notifié.

A.2. De selectie van de patiënten, de eerste kennisgeving en het eerste voorschrift van de autosondage moeten worden toegewezen aan een geneesheer-specialist voor urologie of voor neurologie of voor revalidatie, die behoort tot een dienst of een centrum voor neurologische of locomotorische revalidatie als bedoeld in artikel 22, 6° van de op 14 juli 1994 gecordineerde wet.

De eerste kennisgeving moet melding maken van de geschiktheid van autosondage voor de aandoening die beantwoordt aan de bovenvermelde criteria, de goede toepassing ervan en van de frequentie van de sondages.

Een jaarlijkse follow-up door een uroloog moet in acht worden genomen.

De voorschrijvende geneesheer deelt de huisarts van de rechthoudende mee dat hij de autosondage instelt.

A.3. De machtiging tot vergoeding is beperkt tot een periode van ten hoogste 12 maanden.

B. De kennisgeving van een voortzetting van de autosondage gebeurt door de huisarts door middel van het formulier dat in bijlage 2 gaat bij dit koninklijk besluit. Deze kennisgeving verwijst naar de bevindingen van de uroloog tijdens zijn jaarlijkse follow-up en houdt een nieuwe evaluatie in van de medische indicatiestelling voor autosondage.

De huisarts houdt hiervoor ten allen tijde de documenten beschikbaar voor de adviserend geneesheer; hetzij dat de adviserend geneesheer deze documenten opvraagt, hetzij dat hij bij de kennisgever het dossier wenst in te zien.

§ 3. De tegemoetkoming van de verzekering wordt vastgesteld op maximum 14 F per gelubrificeerde of niet gelubrificeerde sonde voor drie sondes per dag.

Het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming mag per dag de reële kostprijs van de gebruikte catheters niet overschrijden.

§ 4. De tegemoetkoming van de verzekering is onderworpen aan de indiening van betaalde facturen op naam van de rechthoudende, die het aantal afgeleverde sondes vermelden en die betrekking hebben op één (of meer) volledige kalendermaand(en).

Art. 2. De tegemoetkoming van de verzekering waarin is voorzien in artikel 1, § 3, mag niet worden gecumuleerd met de verstrekkingen uit de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen die als bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 zijn bekendgemaakt en die betrekking hebben op de sondages.

Art. 3. Het College van geneesheren-directeurs kan alle wijzigingen voorstellen die aan de lijst van de indicaties en aan de vergoedingen moeten worden aangebracht, en mag een lijst van de catheters voor autosondage opmaken die in aanmerking komen voor een vergoeding door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Het College van geneesheren-directeurs bepaalt de voorwaarden waaronder gegevens worden verzameld ter evaluatie van de toekenning van een verzekeringstegemoetkoming voor de sonden bij autosondage.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 5. Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 13 januari 2000

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,
F. VANDENBROUCKE

A.2. La sélection des patients, la première notification et la première prescription de l'autosondage doivent être réservées à un médecin-spécialiste en urologie ou en neurologie ou en réadaptation, qui appartient à un service ou un centre de réadaptation neurologique ou locomotrice visé à l'article 22, 6° de la loi coordonnée le 14 juillet 1994.

La première notification doit mentionner l'adéquation de l'autosondage à l'affection répondant aux critères précités, sa bonne application et la fréquence des sondages.

Un suivi annuel par un urologue est à observer.

Le médecin prescripteur informe le médecin traitant du bénéficiaire de ce qu'il initie l'autosondage.

A.3. L'autorisation de remboursement est limitée à une période de 12 mois maximum.

B. La notification de la poursuite de l'autosondage est faite par le médecin traitant au moyen du formulaire figurant à l'annexe 2 du présent arrêté royal. Elle renvoie aux constatations faites par l'urologue au cours du suivi annuel et comprend une nouvelle évaluation de l'indication médicale d'autosondage.

Le médecin traitant tient ces documents à tout moment à la disposition du médecin-conseil; ce dernier peut soit les demander, soit souhaiter consulter le dossier chez le médecin qui a notifié.

§ 3. L'intervention de l'assurance est fixée à maximum 14 F par sonde lubrifiée ou non lubrifiée pour trois sondes par jour.

Le montant de l'intervention de l'assurance ne peut pas dépasser, par jour, le prix réel des cathéters utilisés.

§ 4. L'intervention de l'assurance est conditionnée par l'introduction de factures acquittées au nom du bénéficiaire indiquant le nombre de sondes fournies et portant sur un (ou plusieurs) mois calendrier entier(s).

Art. 2. L'intervention de l'assurance prévue à l'article 1^{er}, § 3, n'est pas cumulable avec les prestations de la nomenclature des prestations de santé publiée en annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 et qui visent des sondages.

Art. 3. Le Collège des médecins-directeurs peut proposer toutes les modifications à apporter à la liste des indications et aux remboursements et peut établir une liste des cathéters d'autosondage qui peuvent faire l'objet d'un remboursement de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Le Collège des médecins-directeurs détermine les conditions dans lesquelles les données sont collectées en vue d'une évaluation de l'octroi d'une intervention de l'assurance pour les sondes en cas d'autosondage.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 5. Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 13 janvier 2000.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,
F. VANDENBROUCKE

Bijlage I

Moet in een gesloten omslag naar de adviserend geneesheer worden gestuurd

Eerste kennisgeving van autosondage bij de patiënt thuis

<u>Identificatie van de rechthebbende</u> (invullen of het kleefbriefje V.I. aanbrengen)
Naam, voornaam :
Adres :
Geboortedatum :
Inschrijvingsnummer V.I. :

GENEESKUNDIG VOORSCHRIFT

1e kennisgeving
van..... tot.....

A. Diagnose :

A.1. In aanmerking genomen diagnose

- retentieblaas met een belangrijk post-mictioneel residu (gelijk aan of groter dan 100 ml) ten gevolge van een verworven of aangeboren medullair letsel;
- retentieblaas met een belangrijk post-mictioneel residu (gelijk aan of groter dan 100 ml) bij een perifere neuropathie;
- paraplegie of paraparesie, tetraplegie of tetraparesie wanneer verergering van de incontinentie wordt vermeden door de combinatie van (een) parasymphicolytisch(e) geneesmiddel(en) en autosondage;
- urineretentie (postmictioneel residu gelijk aan of groter dan 100 ml) in afwezigheid van een apart neurologisch letsel : substitutieblaas; vergrotingsblaas.

De hiervoor vermelde drempelwaarde van 100 ml postmictioneel residu geldt niet voor personen onder de leeftijd van 18 jaar.

A.2. Uitgesloten diagnose

- reflex-neurogene blaas door aantasting van het bovenste neuron en met een capaciteit van minder dan 100 ml;
- sondagemoeilijkheden die samenhangen met een pathologie van de urethra of ernstige spasmen van de sphincter urethrae;
- functionele onbekwaamheid van de handen of een gedrags- of begripsstoornis bij gebrek aan een mogelijkheid tot mantelzorg.

B. Resultaten van de urologische oppuntstelling met een urodynamisch onderzoek (1e kennisgeving) :

.....
.....

C. De rechthebbende heeft een mictionele revalidatie gevolgd :

Ja

Nee

D.1. De rechthebbende is opgeleid en in staat tot autosondage :

Ja

Nee

D.2. De omgeving is opgeleid voor en in staat tot sondage :

Ja

Nee

E. Begindatum van de autosondage : / /

F. Aantal autosondages per dag :

G. Beschrijving van het gebruikte materiaal :

.....

Voorschrijver

(invullen of stempel aanbrengen)

Naam, voornaam :

Identificatienummer RIZIV :

Werkt in een verzorgingsinrichting als bedoeld in artikel 22, 6°, van de gecoördineerde wet op 14 juli 1994.

(Eerste kennisgeving).

Datum :

Handtekening :

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 13 januari 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

F. VANDENBROUCKE

Bijlage II

Moet in een gesloten omslag naar de adviserend geneesheer worden gestuurd

Kennisgeving van verlenging van autosondage bij de patient thuis

Identificatie van de rechthebbende (invullen of het kleefbriefje V.I. aanbrengen)
Naam, voornaam :
Adres :
Geboortedatum :
Inschrijvingsnummer V.I. :

GENEESKUNDIG VOORSCHRIFT

1e kennisgeving

van..... tot.....

A. Diagnose :

.....

A.1. In aanmerking genomen diagnose

- retentieblaas met een belangrijk post-mictioneel residu (gelijk aan of groter dan 100 ml) ten gevolge van een verworven of aangeboren medullair letsel;
- retentieblaas met een belangrijk post-mictioneel residu (gelijk aan of groter dan 100 ml) bij een perifere neuropathie;
- paraplegie of paraparesie, tetraplegie of tetraparesie wanneer verergering van de incontinentie wordt vermeden door de combinatie van (een) parasymphicolytisch(e) geneesmiddel(en) en autosondage;
- urineretentie (postmictioneel residu gelijk aan of groter dan 100 ml) in afwezigheid van een apart neurologisch letsel : substitutieblaas; vergrotingsblaas.

De hiervoor vermelde drempelwaarde van 100 ml postmictioneel residu geldt niet voor personen onder de leeftijd van 18 jaar.

A.2. Uitgesloten diagnose

- reflex-neurogene blaas door aantasting van het bovenste neuron en met een capaciteit van minder dan 100 ml;
- sondagemoeilijkheden die samenhangen met een pathologie van de urethra of ernstige spasmen van de sphincter urethrae;
- functionele onbekwaamheid van de handen of een gedrags- of begripsstoornis bij gebrek aan een mogelijkheid tot mantelzorg.

B. Resultaten van de urologische oppuntstelling met een urodynamisch onderzoek (1ste kennisgeving) :

.....

.....

C. De rechthebbende heeft een mictionele revalidatie gevolgd :

Ja

Nee

D.1. De rechthebbende is opgeleid en in staat tot autosondage :

Ja

Nee

D.2. De omgeving is opgeleid voor en in staat tot sondage :

Ja

Nee

E. Begindatum van de autosondage : / /

F. Aantal autosondages per dag :

G. Beschrijving van het gebruikte materiaal :

.....

Voorschrijver

(invullen of stempel aanbrengen)

Naam, voornaam :

Identificatienummer RIZIV :

Werkt in een verzorgingsinrichting als bedoeld in artikel 22, 6°, van de gecoördineerde wet op 14 juli 1994.

(Eerste kennisgeving).

Datum :

Handtekening :

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 13 januari 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

F. VANDENBROUCKE

Annexe I

A envoyer sous enveloppe fermée au médecin-conseil

Première notification d'autosondage au domicile du patient

<p>Identification du bénéficiaire (compléter ou apposer la vignette O.A.)</p>
<p>Nom, prénom :</p>
<p>Adresse :</p>
<p>Date de naissance :</p>
<p>N° d'inscription O.A. :</p>

PRESCRIPTION MEDICALE

1re notification

du..... au.....

A. Diagnostic :

.....

A.1. Diagnostic d'inclusion

- A. vessie de rétention présentant un résidu postmictionnel important (égal ou supérieur à 100 ml) suite à une lésion médullaire, acquise ou congénitale.
- vessie de rétention présentant un résidu postmictionnel important (égal ou supérieur à 100 ml) suite à une neuropathie périphérique;
- paraplégie ou paraparésie, tétraplégie ou tétraparésie, lorsque la progression de l'incontinence est évitée par l'association de médicament(s) parasymphatholytique(s) et d'autosondages;
- rétention des urines (résidu postmictionnel égal ou supérieur à 100 ml) en l'absence de lésion neurologique franche; vessie de substitution; vessie d'agrandissement.

Le seuil précité de 100 ml de résidu postmictionnel n'est pas applicable aux personnes âgées de moins de 18 ans.

A.2. Diagnostic d'exclusion

- vessie neurogène réflexe par atteinte du neurone supérieur et présentant une capacité inférieure à 100 ml;
- des difficultés de sondage liées à une pathologie de l'urètre ou des spasmes importants du sphincter de l'urètre;
- une incompétence fonctionnelle des mains ou un trouble du comportement ou de la compréhension en l'absence de possibilité d'aide de la part de l'entourage.

B. Résultats de la mise au point urologique et de l'examen urodynamique (1ère notification) :

.....

.....

C. Le bénéficiaire a suivi une réadaptation mictionnelle :

Oui

Non

D.1. Le bénéficiaire est formé et apte à l'autosondage :

Oui

Non

D.2. L'entourage est formé et apte au sondage :

Oui

Non

E. Date de début de l'autosondage : / /

F. Nombre d'autosondages par jour :

G. Description du matériel utilisé :

.....

Prescripteur

(compléter ou apposer le cachet)

Nom, prénom :

N° d'ident. INAMI :

Travaillant dans un établissement de soins visé à l'article 22, 6°, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994.

Date :

Signature :

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 13 janvier 2000.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

F. VANDENBROUCKE

Annexe II

A envoyer sous enveloppe fermée au médecin-conseil

Notification de prolongation d'autosondage au domicile du patient

Identification du bénéficiaire (compléter ou apposer la vignette O.A.)
Nom, prénom :
Adresse :
Date de naissance :
N° d'inscription O.A. :

PRESCRIPTION MEDICALE

1re notification

du..... au.....

A. Diagnostic :

.....

A.1. Diagnostic d'inclusion

- A. vessie de rétention présentant un résidu postmictionnel important (égal ou supérieur à 100 ml) suite à une lésion médullaire, acquise ou congénitale.
- vessie de rétention présentant un résidu postmictionnel important (égal ou supérieur à 100 ml) suite à une neuropathie périphérique;
- paraplégie ou paraparésie, tétraplégie ou tétraparésie, lorsque la progression de l'incontinence est évitée par l'association de médicament(s) parasympatholytique(s) et d'autosondages;
- rétention des urines (résidu postmictionnel égal ou supérieur à 100 ml) en l'absence de lésion neurologique franche; vessie de substitution; vessie d'agrandissement.

Le seuil précité de 100 ml de résidu postmictionnel n'est pas applicable aux personnes âgées de moins de 18 ans.

A.2. Diagnostic d'exclusion

- vessie neurogène réflexe par atteinte du neurone supérieur et présentant une capacité inférieure à 100 ml;
- des difficultés de sondage liées à une pathologie de l'urètre ou des spasmes importants du sphincter de l'urètre;
- une incompétence fonctionnelle des mains ou un trouble du comportement ou de la compréhension en l'absence de possibilité d'aide de la part de l'entourage.

B. Résultats de la mise au point urologique et de l'examen urodynamique (1ère notification) :

.....

.....

C. Le bénéficiaire a suivi une réadaptation mictionnelle :

Oui

Non

D.1. Le bénéficiaire est formé et apte à l'autosondage :

Oui

Non

D.2. L'entourage est formé et apte au sondage :

Oui

Non

E. Date de début de l'autosondage : / /

F. Nombre d'autosondages par jour :

G. Description du matériel utilisé :

.....

Prescripteur

(compléter ou apposer le cachet)

Nom, prénom :

N° d'ident. INAMI :

Travaillant dans un établissement de soins visé à l'article 22, 6°, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994.

Date :

Signature :

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 13 janvier 2000.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

F. VANDENBROUCKE