

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2006 — 1682

[C — 2006/22226]

16 MAART 2006. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

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 artikel 35, §§ 1, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 1999, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003, 9 juli 2004 en 27 april 2005, en § 2, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 10 augustus 2001, en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

Gelet op de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, inzonderheid op artikel 35, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 24 augustus 1994 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 18 juli 1996, 25 juni 1997, 9 januari 1998, 24 maart 1998, 18 januari 1999, 28 februari 1999, 6 november 1999, 8 november 1999, 20 maart 2001, 13 juli 2001, 24 augustus 2001, 5 september 2001, 24 september 2001, 15 oktober 2001, 21 januari 2002, 22 januari 2002, 18 oktober 2002, 13 januari 2003, 7 september 2003, 5 februari 2004, 10 maart 2004, 13 september 2004, 7 april 2005, 11 juli 2005 en 17 september 2005;

Gelet op het voorstel van de Technische Raad voor Implantaten van 21 oktober 2004;

Gelet op de beslissing van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten-verzekeringsinstellingen van 29 oktober 2004 en 23 november 2004;

Overwegende dat door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle geen advies is geformuleerd binnen de termijn van vijf dagen, vermeld in artikel 27, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat het betrokken advies dienvolgens met de toepassing van die wetbepaling wordt geacht te zijn gegeven;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 14 december 2004;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 20 december 2004;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 25 februari 2005;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 31 augustus 2005;

Gelet op het advies 39.099/1 van de Raad van State, gegeven op 20 oktober 2005;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 35 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 24 augustus 1994 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 18 juli 1996, 25 juni 1997, 9 januari 1998, 24 maart 1998, 18 januari 1999, 28 februari 1999, 6 november 1999, 8 november 1999, 20 maart 2001, 13 juli 2001, 24 augustus 2001, 5 september 2001, 24 september 2001, 15 oktober 2001, 21 januari 2002, 22 januari 2002, 18 oktober 2002, 13 januari 2003, 7 september 2003, 5 februari 2004, 10 maart 2004, 13 september 2004, 7 april 2005, 11 juli 2005 en 17 september 2005 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, opschrift "F. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel", worden vóór het opschrift "Categorie 2 :", het volgende opschrift en de volgende verstrekkingen ingevoegd :

« Categorie 1 :

613056-613060

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2006 — 1682

[C — 2006/22226]

16 MARS 2006. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

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 l'article 35, § 1^{er}, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999, 10 août 2001, 22 août 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004 et 27 avril 2005, et § 2, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 10 août 2001, et par l'arrêté royal du 25 avril 1997

Vu l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, notamment l'article 35, inséré par l'arrêté royal du 24 août 1994 et modifié par les arrêtés royaux des 18 juillet 1996, 25 juin 1997, 9 janvier 1998, 24 mars 1998, 18 janvier 1999, 28 février 1999, 6 novembre 1999, 8 novembre 1999, 20 mars 2001, 13 juillet 2001, 24 août 2001, 5 septembre 2001, 24 septembre 2001, 15 octobre 2001, 21 janvier 2002, 22 janvier 2002, 18 octobre 2002, 13 janvier 2003, 7 septembre 2003, 5 février 2004, 10 mars 2004, 13 septembre 2004, 7 avril 2005, 11 juillet 2005 et 17 septembre 2005;

Vu la proposition du Conseil technique des implants du 21 octobre 2004;

Vu la décision de la Commission de convention fournisseurs d'implants-organismes assureurs du 29 octobre 2004 et du 23 novembre 2004;

Considérant que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux n'a pas émis d'avis dans le délai de cinq jours, prévu à l'article 27, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et que l'avis concerné est donc réputé avoir été donné en application de cette disposition de la loi;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 14 décembre 2004;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 20 décembre 2004;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 25 février 2005;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 31 août 2005;

Vu l'avis 39.099/1 du Conseil d'Etat, donné le 20 octobre 2005;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 35 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, inséré par l'arrêté royal du 24 août 1994 et modifié par les arrêtés royaux des 18 juillet 1996, 25 juin 1997, 9 janvier 1998, 24 mars 1998, 18 janvier 1999, 28 février 1999, 6 novembre 1999, 8 novembre 1999, 20 mars 2001, 13 juillet 2001, 24 août 2001, 5 septembre 2001, 24 septembre 2001, 15 octobre 2001, 21 janvier 2002, 22 janvier 2002, 18 octobre 2002, 13 janvier 2003, 7 septembre 2003, 5 février 2004, 10 mars 2004, 13 septembre 2004, 7 avril 2005, 11 juillet 2005 et 17 septembre 2005 sont apportées les modifications suivantes :

1° au § 1^{er}, intitulé "F. Chirurgie abdominale et pathologie du système digestif", l'intitulé et les prestations suivants sont insérées avant l'intitulé "Categorie 2.:" :

« Catégorie 1 :

613056-613060

Eerste ingeplante stimulator voor behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie

613071-613082

Vervangingsstimulator voor behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie

613093-613104

Eerste ingeplante stimulator voor behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

613115-613126

Vervangingsstimulator voor behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

613130-613141

Ingeplante elektrode en toebehoren voor de verstrekking 613056-613060 of 613071-613082

613152-613163

Ingeplante elektrode en toebehoren voor de verstrekking 613093-613104 of 613115-613126"

2° in § 1, opschrift "F. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel", opschrift "Categorie 2.:", wordt na de verstrekking 684331-684342 de volgende verstrekking ingevoegd :

« 613174-613185

Artificiële anale sfincter ter behandeling van fecale incontinentie, inclusief het bijgaande toebehoren U 5471"

3° een § 10ter wordt ingevoegd, die luidt als volgt :

« § 10ter

1° De verstrekkingen 613056-613060, 613071-613082, 613093-613104, 613115-613126, 613130-613141, 613152-613163 en 613174-613185 kunnen enkel worden vergoed na akkoord van het College van geneesheren-directeuren voorafgaand aan de implantatie. Hiertoe wint het College voor elk individueel dossier advies in bij de Technische Raad voor Implantaten.

Via de verzekeringstelling van de rechthebbende wordt de aanvraag om verzekeringstegemoetkoming aan het College van geneesheren-directeuren overgemaakt.

De aanvraag omvat een beschrijving van de aard, het merk en het type van het toestel; zij is vergezeld van een omstandig medisch rapport waarin wordt aangetoond dat alle andere mogelijke therapieën voor behandeling van fecale incontinentie (dieet, medicatie, lavementen en bio-feedback training, restauratieve heelkundige ingreep...) werden uitgetoetst en faalden.

In hetzelfde medisch verslag moeten ook de uitslagen vermeld staan van de anorectale drukmeting, RX tijdens het persen, elektrofysiologisch onderzoek incl. PNTML (pudendal nerve terminal motoric latency) en de echo-endoscopie.

De beslissing van het College wordt terzelfdertijd aan de verzekeringsinstelling, de aanvragende chirurg en de ziekenhuisapotheeker meegedeeld.

In geval van definitieve implantatie engageert de chirurg zich om het opvolgprotocol te respecteren.

Het model van de aanvraag en van het opvolgprotocol wordt bepaald door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Belgische Sectie voor Colorectale Heelkunde van de Koninklijk Belgisch Genootschap voor Heelkunde en na advies van de Technische Raad voor Implantaten.

De Technische raad voor implantaten 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 Technische Raad voor Implantaten vastgesteld.

2° Indicaties (inclusiecriteria) voor de artificiële anale sfincter, de dynamische graciloplastie of de sacrale zenuwstimulatie :

a) Fecale incontinentie zoals gedocumenteerd door middel van een dagboek (een gemiddelde van 2 incontinentie episodes/week) sedert meer dan 3 maanden (uitgezonderd in geval van perineale reconstructie na abdomino-perineale amputatie van het rectum);

b) Geen andere heelkundige reconstructie mogelijk;

c) Onvoldoende effect (falen) van de medische behandeling;

d) Onvoldoende effect van biofeedback therapie;

e) Geen uitwendige rectumprolaps;

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

613071-613082

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

613093-613104

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

613115-613126

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

613130-613141

Electrode implantée et accessoires pour la prestation 613056-613060 ou 613071-613082

613152-613163

Electrode implantée et accessoires pour la prestation 613093-613104 ou 613115-613126"

2° au § 1^{er}, intitulé "F. Chirurgie abdominale et pathologie du système digestif", intitulé "Catégorie 2.:", la prestation suivante est insérée après la prestation 684331-684342 :

« 613174-613185

Sphincter anal artificiel pour le traitement de l'incontinence fécale, y compris les accessoires U 5471"

3° il est inséré un § 10ter, rédigé comme suit :

« § 10ter

1° Les prestations 613056-613060, 613071-613082, 613093-613104, 613115-613126, 613130-613141, 613152-613163 et 613174-613185 ne peuvent faire l'objet d'un remboursement qu'après accord du Collège des médecins-directeurs préalablement à l'implantation. Pour chaque dossier individuel, le Collège recueille l'avis du Conseil technique des implants.

La demande d'intervention de l'assurance est transmise au Collège des médecins-directeurs par l'intermédiaire de l'organisme assureur du bénéficiaire.

La demande doit comporter une description du genre, de la marque et du type de l'appareil; elle est accompagnée d'un rapport médical circonstancié indiquant que toutes les autres thérapies possibles pour le traitement de l'incontinence fécale (diète, médication, lavements et bio-feedback training, intervention chirurgicale restauratrice...) ont été tentées et ont échoué.

Dans le même rapport médical doivent également être mentionnés les résultats de la manométrie ano-rectale, des RX lors de la poussée, de l'examen électrophysiologique incluant la "PNTML" (pudendal nerve terminal motoric latency) et de l'écho-endoscopie

La décision du Collège est communiquée en même temps à l'organisme assureur, au chirurgien demandeur et au pharmacien hospitalier.

En cas d'implantation définitive, le chirurgien s'engage à respecter le protocole de suivi.

Le modèle de la demande et du protocole de suivi est déterminé par le Comité de l'assurance soins de santé sur proposition de la Section belge de Chirurgie colorectale de la Société royale belge de Chirurgie et après avis du Conseil technique des implants.

Le Conseil technique des implants peut en tout temps demander à la Section Belge de Chirurgie Colorectale de la Société royale belge de Chirurgie une évaluation avec rapport.

La nature de l'évaluation demandée est déterminée par le Conseil technique des implants.

2° Indications (critères d'inclusion) pour le sphincter anal artificiel, la graciloplastie dynamique ou la stimulation du nerf sacré :

a) Incontinence fécale démontrée sur base d'un agenda (2 épisodes/semaine en moyenne) depuis plus de trois mois (sauf dans le cas de reconstruction périnéale après amputation abdomino-périnéale du rectum);

b) Pas d'autre possibilité de reconstruction chirurgicale;

c) Effet insuffisant (échec) des traitements médicaux;

d) Effet insuffisant du biofeedback;

e) Pas de prolapsus rectal externe;

f) Geen chronische aandoening van het darmstelsel zoals IBD (inflammatoire darmziekte);

g) Geen chronische diarree (als diarree de belangrijkste oorzaak van de incontinentie is);

h) Geen definitieve stoma;

i) Geen anatomische contra-indicaties voor het plaatsen van een elektrode of een prothese;

j) Geen bloedingsziekte;

k) Geen psychiatrische aandoening of fysische handicap die het adequate gebruik van een implantaat zou verhinderen.

3° Contra-indicaties (exclusiecriteria) voor sacrale zenuwstimulatie :

a) Elke contra-indicatie van sacrale neuromodulatie voor (begeleidende) urinaire aandoeningen;

b) Aangeboren anorectale misvormingen;

c) Afwezigheid van een circumferentieel intacte uitwendige sfincter al dan niet na vroeger heelkundig herstel (beperkte defecten zijn geen contra-indicatie);

d) Tijdens de zwangerschap;

e) Progressieve zenuwziekten.

4° Contra-indicaties (exclusiecriteria) voor artificiële anale sfincter en dynamische graciloplastie :

a) Tijdens de zwangerschap;

b) Progressieve zenuwziekten. »

4° in § 16, opschrift "F. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel", worden vóór het opschrift "Categorie 2 : " de volgende opschriften en de volgende verstrekkingen ingevoegd :

« Categorie 1 :

Dynamische graciloplastie :

613056-613060, 613071-613082, 613130-613141

Sacrale zenuwstimulatie :

613093-613104, 613115-613126, 613152-613163";

5° in § 16, opschrift "F. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel", opschrift "Categorie 2 : ", worden vóór het opschrift "G. Heelkunde op de thorax en cardiologie" het volgende opschrift en de volgende verstrekking ingevoegd :

« Artificiële anale sfincter :

613174-613185";

6° in § 17, opschrift "- 0 % voor de verstrekkingen : ", worden vóór het opschrift "G. Heelkunde op de thorax en cardiologie : " de volgende opschriften en de volgende verstrekking ingevoegd :

« F. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel :

Artificiële anale sfincter :

613174-613185";

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 maart 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
R. DEMOTTE

f) Pas de maladie intestinale chronique, telle que l'IBD (maladie inflammatoire de l'intestin);

g) Pas de diarrhée chronique (si la diarrhée est la cause principale de l'incontinence);

h) Pas de stomie définitive;

i) Pas de contre-indications anatomiques au placement de l'électrode ou de la prothèse;

j) Pas de diathèse hémorragique;

k) Pas de troubles psychiatriques ou d'handicaps physiques qui pourraient gêner l'utilisation adéquate de l'implant.

3° Contre-indications (critères d'exclusion) pour la stimulation du nerf sacré :

a) Toute contre-indication à la stimulation du nerf sacré pour cause d'affections urologiques (concomitantes);

b) Malformations anorectales congénitales;

c) Absence d'un sphincter anal externe circulaire intact, après reconstruction chirurgicale préalable ou non (seuls des défauts mineurs sont acceptables);

d) Durant la grossesse;

e) Maladie neurologique progressive.

4° Contre-indications (critères d'exclusion) pour le sphincter anal artificiel et la graciloplastie dynamique :

a) Durant la grossesse;

b) Maladie neurologique progressive. » ;

4° au § 16, intitulé "F. Chirurgie abdominale et pathologie du système digestif", les intitulés et les prestations suivants sont introduits avant l'intitulé "Catégorie 2 : " :

« Catégorie 1 :

Graciloplastie dynamique :

613056-613060, 613071-613082, 613130-613141

Stimulation du nerf sacré :

613093-613104, 613115-613126, 613152-613163";

5° au § 16, intitulé "F. Chirurgie abdominale et pathologie du système digestif", intitulé "Catégorie 2 : ", l'intitulé et la prestation suivants sont introduits avant l'intitulé "G. Chirurgie thoracique et cardiologie" :

« Sphincter anal artificiel :

613174-613185";

6° au § 17, intitulé "- 0 % pour les prestations : ", les intitulés et la prestation suivants sont introduits avant l'intitulé "G. Chirurgie thoracique et cardiologie : " :

« F. Chirurgie abdominale et pathologie du système digestif :

Sphincter anal artificiel :

613174-613185";

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 mars 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE