

1. Dispositions générales

1.1. Les prestations reprises sous le point 2. Prestations et Modalités de remboursement ne sont remboursées que si elles sont prescrites par un médecin spécialiste et si elles répondent aux dispositions spécifiques de ces prestations.

1.2. Si dans une condition de remboursement, il est fait mention d'une année au cours de laquelle la section 9 de l'arrêté royal n° 21 du 14 mai 2020 portant des adaptations temporaires aux conditions de remboursement et aux règles administratives en matière d'assurance obligatoire soins de santé suite à la pandémie COVID-19 est d'application, le nombre de prestations attestées dans le courant de cette année sera remplacé par le nombre de prestations attestées la dernière année précédant l'année où l'arrêté royal susmentionné portant des adaptations temporaires est entrée en vigueur, pour autant que ce nombre de prestations attestées soit supérieur à celui de l'année en question.

1.3. Les dispositifs repris au point « 2. Prestations et modalités de remboursement » peuvent bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire après avoir subi une légère modification telle que définie à l'article 1er, 51° de l'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, et après que ces dispositifs aient suivi avec succès la procédure prévue à cet effet telle que décrite à l'article 145, § 2 jusqu'à l'article 152 du même arrêté.

2. Prestations et Modalités de remboursement

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

E.7 Sphincter artificiel

Date dernière modification :	1/08/2023	Date première publication :	1/07/2014	CHANGE
157511 - 157522	Sphincter anal artificiel pour le traitement de l'incontinence fécale, y compris les accessoires			
Catégorie de remboursement :	I.C.a	Liste Nom.	31701	
<i>Base de remboursement</i>	5.424,52 €	<i>Marge de sécurité (%)</i>	0,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix maximum</i>	5.424,52 €	<i>Marge de sécurité (€)</i>	0,00 €	<i>Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
				<i>Montant du remboursement</i> 5.424,52 €
Conditions de remboursement :	E-§04			

Date dernière modification :	1/08/2023	Date première publication :	1/07/2021	CHANGE
181672 - 181683	Sphincter anal artificiel de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale, y compris les accessoires			
Catégorie de remboursement :	I.C.a	Liste Nom.	31701	
<i>Base de remboursement</i>	5.424,52 €	<i>Marge de sécurité (%)</i>	0,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix maximum</i>	5.424,52 €	<i>Marge de sécurité (€)</i>	0,00 €	<i>Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
				<i>Montant du remboursement</i> 5.424,52 €
Conditions de remboursement :	E-§04			

Date dernière modification :	1/08/2023	Date première publication :	1/07/2021	CHANGE
181694 - 181705	Sphincter anal artificiel de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale, y compris les accessoires, en cas de remplacement anticipé			
Catégorie de remboursement :	I.C.a	Liste Nom.	31701	
<i>Base de remboursement</i>	5.424,52 €	<i>Marge de sécurité (%)</i>	0,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix maximum</i>	5.424,52 €	<i>Marge de sécurité (€)</i>	0,00 €	<i>Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
				<i>Montant du remboursement</i> 5.424,52 €

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Conditions de remboursement : E-§04

E.8 Neurostimulation

Date dernière modification : 1/08/2023 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

157533 - 157544 Premier neurostimulateur pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	31801		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>		<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	4.414,45 €	<i>Marge de sécurité (€) /</i>		<i>Intervention personnelle (€)</i>	0,00 €
				<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>

Conditions de remboursement : E-§04

Date dernière modification : 1/08/2023 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

157555 - 157566 Neurostimulateur de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	31801		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>		<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	4.414,45 €	<i>Marge de sécurité (€) /</i>		<i>Intervention personnelle (€)</i>	0,00 €
				<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>

Conditions de remboursement : E-§04

Date dernière modification : 1/08/2023 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

157570 - 157581 Electrode pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	31802		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>		<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	1.135,14 €	<i>Marge de sécurité (€) /</i>		<i>Intervention personnelle (€)</i>	0,00 €
				<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>

Conditions de remboursement : E-§04

Date dernière modification : 1/08/2023 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

157592 - 157603 Électrode de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	31802		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>		<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	1.135,14 €	<i>Marge de sécurité (€) /</i>		<i>Intervention personnelle (€)</i>	0,00 €
				<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>

Conditions de remboursement : E-§04

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/08/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157614 - 157625

Programmeur patient pour neurostimulation en cas de traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31803

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

606,48 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/08/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157636 - 157640

Premier neurostimulateur non-rechargeable pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31901

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

6.740,86 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/08/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157651 - 157662

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31901

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

6.740,86 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/08/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157673 - 157684

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31903

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.372,79 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/08/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157695 - 157706

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31903

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.372,79 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/08/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157710 - 157721

Electrode en cas de stimulation d'essai négative lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31903

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.372,79 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/08/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157732 - 157743

Extension pour neurostimulateur lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31902

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

264,87 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/08/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157754 - 157765

Extension de remplacement pour neurostimulateur lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31902

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

264,87 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/08/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157776 - 157780

Programmateur patient pour neurostimulation lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31904

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

606,48 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/08/2023

Date première publication :
1/07/2021

CHANGE

181591 - 181602

Neurostimulateur de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

4.414,45 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/08/2023

Date première publication :
1/07/2021

CHANGE

181613 - 181624

Programmateur patient de remplacement pour neurostimulation lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31803

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

606,48 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/08/2023

Date première publication :
1/07/2021

CHANGE

181635 - 181646

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31901

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

6.740,86 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/08/2023

Date première publication :
1/07/2021

CHANGE

181650 - 181661

Programmateurs patient de remplacement pour neurostimulation lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31904

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

606,48 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/08/2023

Date première publication :
1/06/2022

CHANGE

182733 - 182744

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31905

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

6.740,86 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/08/2023

Date première publication :
1/06/2022

CHANGE

182755 - 182766

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31905

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

6.740,86 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/08/2023

Date première publication :
1/06/2022

CHANGE

182770 - 182781

Chargeur pour neurostimulateur rechargeable lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31906

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.485,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/08/2023

Date première publication :
1/06/2022

CHANGE

182792 - 182803

Neurostimulateur rechargeable pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31905

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

6.740,86 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/08/2023

Date première publication :
1/06/2022

CHANGE

182814 - 182825

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31906

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.485,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Conditions de remboursement

E-§04

Prestations liées

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

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives au traitement de l'incontinence fécale, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 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 et 181694-181705 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

1.1. L'établissement hospitalier doit disposer d'une équipe multidisciplinaire responsable de la pose de l'indication, du screening, de l'implantation et du suivi à long terme du traitement. Cette équipe est composée d'au moins 5 membres, à savoir un chirurgien abdominal ou colorectal, un gastro-entérologue avec une qualification professionnelle particulière en proctologie, un urologue, un gynécologue et un kinésithérapeute avec une qualification professionnelle particulière en rééducation abdomino-pelvienne et périnatale. Ces membres travaillent chacun au moins mi-temps dans l'établissement hospitalier traitant.

1.2. Le médecin spécialiste implanteur qui doit faire partie de l'équipe multidisciplinaire décrite au point 1.1., a une expertise dans le domaine du traitement chirurgical de l'incontinence fécale, démontrée et maintenue de manière continue par un minimum de deux interventions en moyenne prestées sur deux années. Ceci est calculé comme la moyenne pour les années

x-3 et x-4 pour les prestations suivantes de la Liste : 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157710-157721, 157511-157522, 181672-181683 et 181694-181705.

1.3. L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire E-Form-II-02 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 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 et 181694-181705 selon les modalités de soumission déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes ; les prestations 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 et 181694-181705 ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date.

Cette liste sera publiée et mise à jour sur le site internet de l'INAMI.

L'enregistrement sur cette liste est reconduit de manière tacite jusqu'à ce que l'établissement hospitalier déclare ne plus satisfaire aux critères, déclare ne plus souhaiter apparaître sur cette liste ou bien jusqu'à ce que le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères requis.

Lorsque le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement hospitalier. Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier et la Commission.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire E-Form-II-02 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire E-Form-II-02 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 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 et 181694-181705 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

2.1. Critères d'inclusion pour la graciloplastie dynamique, la stimulation du nerf sacré et le sphincter anal artificiel

a) L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation du neurostimulateur ou du sphincter anal artificiel ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif. Seuls les bénéficiaires qui sont clairement en mesure de décider via un consentement éclairé, de l'implantation d'électrodes, d'un neurostimulateur ou d'un sphincter anal artificiel entrent en ligne de compte. Le bénéficiaire s'engage à être évalué et suivi au moins une fois par année par l'équipe multidisciplinaire afin de conserver une relation thérapeutique.

Le consentement éclairé doit expliquer en détail les avantages et inconvénients du traitement proposé et du suivi obligatoire du traitement après implantation. Le consentement éclairé signé doit être conservé dans le dossier médical du bénéficiaire.

et

b) Le bénéficiaire est atteint de l'incontinence fécale depuis plus de six mois, démontrée au moyen d'un carnet de bord.

ou

Le bénéficiaire est atteint de l'incontinence fécale suite à une reconstruction périnéale après amputation abdomino-périnéale du rectum.

L'incontinence fécale est définie comme la perte involontaire de selles solides ou liquides.

L'incontinence fécale est évaluée au moyen du score de WEXNER. Seuls des bénéficiaires avec au moins 12/20 pour le score total et/ou 2/4 pour les selles solides ou liquides entrent en ligne de compte.

et

c) L'incontinence fécale n'a pas réagi ou insuffisamment aux traitements antérieurs consistant en au moins des traitements médicamenteux et en rééducation pelvienne et/ou en biofeedback.

et

d) Suite à l'incontinence fécale, le bénéficiaire est limité dans la vie quotidienne. L'impact de l'incontinence fécale sur la qualité de vie est évalué au moyen d'un carnet de bord ou du Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQL).

et

e) Le diagnostic est posé sur base au moins des examens suivants :

- Manométrie ano-rectale (pression basale au repos, pression maximale volontaire en valeur absolue et sensation de remplissage du rectum)
- Echographie endo-anale. En cas de présence d'un défaut du sphincter interne/externe : étiologie et durée de la présence
- (Colpo-)cysto-défécographie : obligatoire seulement pour les personnes qui ont un utérus

2.1.1. Critère d'inclusion supplémentaire pour la stimulation du nerf sacré

Les résultats de la stimulation d'essai effectuée durant au moins quinze jours sont positifs. La stimulation d'essai est positive lorsque les deux conditions suivantes sont remplies après au moins quinze jours:

- Diminution d'au moins 50% de l'incontinence fécale telle que mesurée au moyen du score de WEXNER. L'évaluation doit être effectuée deux fois; une première fois avant la stimulation d'essai et une seconde fois avant la fin de la stimulation d'essai.

ET

- Une aggravation de l'incontinence fécale telle que mesurée au moyen du score de WEXNER après l'arrêt de la stimulation d'essai.

L'électrode en cas de stimulation d'essai négative :

La prestation 157710-157721 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si:

- les résultats de la stimulation d'essai effectuée durant au moins quinze jours se sont révélés négatifs ou après une interruption prématurée pour une raison médicale (infection, etc.) ;

et

- tous les autres critères de remboursement repris sous les points 1. et 2.1. susvisés sont rencontrés.

2.1.2. Critère d'inclusion supplémentaire pour l'implantation d'un neurostimulateur rechargeable

Les prestations 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 182770-182781 et 182814-182825 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si l'implantation d'un neurostimulateur rechargeable est justifiée par l'état du bénéficiaire ou son âge.

2.2. Critères d'exclusion pour la graciloplastie dynamique, la stimulation du nerf sacré et le sphincter anal artificiel

a) une grossesse en cours

ou

b) un prolapsus externe ou prolapsus recto-anal interne

ou

c) une diarrhée chronique causée par une autre pathologie sous-jacente

ou

d) une recrudescence d'une maladie intestinale chronique, telle qu'une maladie inflammatoire de l'intestin (IBD) ou un syndrome de l'intestin irritable (IBS) durant les 3 années précédant l'implantation

ou

e) une stomie intestinale définitive

3. Critères concernant le dispositif

3.1. Définition

3.1.1. Neurostimulateurs

Le neurostimulateur est un générateur d'impulsions électriques équipé d'une batterie, l'ensemble étant totalement implanté chez le bénéficiaire. Le neurostimulateur doit être relié physiquement à une ou plusieurs électrodes, et si nécessaire au moyen d'une ou plusieurs extensions.

Le programmeur patient est un appareil physique comprenant toutes les applications digitales appropriées.

3.1.2. Sphincter anal artificiel

Le sphincter anal artificiel est composé d'une manchette gonflable et d'une pompe avec système de contrôle.

3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

Neurostimulateurs non-rechargeables :

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157636-157640, 157651-157662, et 181635-181646 une garantie totale est exigée pour une période de vingt-quatre mois. Cette garantie ne vaut pas pour un remplacement consécutif à une infection, à condition que l'infection ne soit pas causée par un défaut du dispositif.

Neurostimulateurs rechargeables:

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 182733-182744, 182755-182766 et 182792-182803, une garantie totale de neuf ans est exigée pour les neurostimulateurs rechargeables.

Cette garantie ne vaut pas pour un remplacement consécutif à une infection, à condition que l'infection ne soit pas causée par un défaut du dispositif.

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 182770-182781 et 182814-182825, une garantie totale de neuf ans est exigée.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

4.1.1. Neurostimulateurs non-rechargeables et sphincter anal artificiel:

Les prestations 157533-157544, 157636-157640, 157614-157625, 157673-157684, 157732-157743, 157776-157780 et 157511-157522, ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire est sélectionné au préalable par une équipe multidisciplinaire dont la composition est décrite au point 1.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire ainsi que les caractéristiques cliniques, l'historique pertinent du patient et les comorbidités doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.1.2. Neurostimulateurs rechargeables:

La prestation 182733-182744 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord, préalable à l'implantation, du Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire E-Form-I-04 et d'un rapport médical circonstancié justifiant la demande. Ce rapport comprendra au minimum les éléments suivants :

- une motivation pour l'utilisation d'un neurostimulateur rechargeable
- l'historique pertinent du patient et les comorbidités

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et

au médecin-spécialiste implanteur.

4.2. Remplacement

4.2.1. Neurostimulateurs non-rechargeables et sphincter anal artificiel:

Les prestations 157555-157566, 157651-157662, 157695-157706, 157754-157765, 181613-181624, 181650-181661, et 181672-181683 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si les documents desquels il ressort que le remplacement est justifié sont conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2.2. Neurostimulateurs rechargeables:

La prestation 182755-182766 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord, préalable à l'implantation, du Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire E-Form-I-04 et d'un rapport médical circonstancié justifiant la demande. Ce rapport comprendra au minimum les éléments suivants :

- une motivation pour l'utilisation d'un neurostimulateur rechargeable
- l'historique pertinent du patient et les comorbidités

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin-spécialiste implanteur.

Les documents desquels il ressort que le remplacement est justifié doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.3. Remplacement prématuré

4.3.1. Neurostimulateurs non-rechargeables et sphincter anal artificiel:

Les prestations 181591-181602, 181635-181646, et 181694-181705 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du médecin conseil, préalable à l'implantation, sur base d'un rapport médical circonstancié justifiant ce remplacement prématuré et à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée dans les trente jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du médecin-conseil est communiquée simultanément et immédiatement au pharmacien hospitalier et au médecin-spécialiste implanteur.

La demande est réputée acceptée, sauf opposition du médecin-conseil dans le délai de trente jours susmentionné.

Les documents desquels il ressort que le remplacement prématuré est justifié doivent également être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.3.2. Neurostimulateurs rechargeables:

La prestation 182792-182803 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord, préalable à l'implantation, du Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire E-Form-I-04 et d'un rapport médical circonstancié justifiant la demande. Ce rapport comprendra au minimum les éléments suivants :

- une motivation pour l'utilisation d'un neurostimulateur rechargeable
- l'historique pertinent du patient et les comorbidités

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les trente jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et

au médecin-spécialiste implanteur.

La demande est réputée acceptée, sauf opposition du Collège des médecins-directeurs dans le délai de trente jours susmentionné.

Les documents desquels il ressort que le remplacement prématuré est justifié doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.4. Dérogation à la procédure

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés sans intervention de l'assurance obligatoire et qui répondaient, avant implantation, à toutes les conditions visées au point 2, un remboursement pour le remplacement de l'implant et des accessoires peut être accordé suivant les modalités prévues au point 4.1.

Les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de remboursement ainsi qu'un rapport médical de l'évolution, dans lequel doivent être entre autres mentionnés le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du remplacement, doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182733-182744, 182755-182766 et 182792-182803 exclut,

pendant une période de neuf ans, une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646 et 182755-182766.

6. Résultats et statistiques

La Commission 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 la Commission.

7. Divers

Pas d'application.