COORDINATION OFFICIEUSE

|  |  |
| --- | --- |
| **15 MAI 2003. — 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 bénéficiaire**  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,§ 1er, alinéa 6, inséré par la loi du 22 février 1998 et 37, § 20, insérés par la loi du 22 février 1998;  Vu l’arrêté royal du 4 février 2003 fixant les conditions dans lesquelles l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de l’autosondage au domicile du bénéficiaire;  Vu l’avis du Comité de l’assurance soins de santé de l’Institut national d’assurance maladie-invalidité formulé en date du 16 septembre 2002 et du 17 mars 2003;  Vu l’avis de la Commission de contrôle budgétaire, émis le 25 septembre 2002;  Vu l’avis de l’Inspecteur des Finances, donné le 16 avril 2003;  Vu l’accord de Notre Ministre du Budget, donné le 5 mai 2003;  Vu les lois sur le Conseil d’Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,notamment l’article 3, § 1er, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;  Vu l’urgence;  Considérant que la réglementation actuelle doit être adaptée le plus vite possible, afin de ne plus exclure une grande partie des bénéficiaires d’une intervention de l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités;  Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et Pensions,  Nous avons arrêté et arrêtons :  **Article 1er.** § 1er. A.1. Pour l’application du présent arrêté, on entend par « autosondage au domicile du patient », le sondage urinaire réalisé, à domicile, par le patient lui-même ou par une personne de son entourage qui a été formée à cet effet et qui est apte à appliquer cette technique.  Les autosondages réalisés chez les patients qui séjournent dans les services ou établissements visés à l’article 34, alinéa 1er, 6°, 11°, 12°, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités  coordonnée le 14 juillet 1994, ne sont pas visés par le présent arrêté.  A.2. L’assurance soins de santé peut intervenir dans les coûts de l’autosondage au domicile du bénéficiaire, pour autant qu’il réponde à une des indications suivantes :   1. vessie de rétention présentant un résidu postmictionnel important (égal ou supérieur à 100 ml) suite à une lésion médullaire, acquise ou congénitale; 2. *b)* vessie de rétention présentant un résidu postmictionnel important (égal ou supérieur à 100 ml) suite à une neuropathie périphérique; 3. *c)* paraplégie ou paraparésie, tétraplégie ou tétraparésie, lorsque la progression de l’incontinence est évitée par l’association de médicament(s) parasympathicolytique(s) et d’autosondages; 4. rétention urinaire en l’absence d’une lésion neurologique isolée :vessie de substitution; vessie d’agrandissement.   Pour les bénéficiaires âgés de moins de 18 ans, les conditions concernant la pathologie sont identiques à celles énumérées ci-devant sous *a)* à d), à l’exception de la norme de 100 ml de résidu postmictionnel.  § 2. A.1. L’intervention de l’assurance dans le coût des sondes est octroyée à partir de la date du début de l’autosondage, mentionnée sur la notification du début de l’autosondage au médecin-conseil, mais, au plus tôt trente jours avant la date de la notification.  Le document de la notification est fixé dans l’annexe de cet arrêté.  Le médecin qui notifie, conserve dans le dossier médical les documents permettant de pouvoir :  — démontrer la réalisation d’une mise au point urologique préalable avec examen urodynamique effectué par un médécin-spécialiste en urologie et le suivi d’une rééducation mictionnelle;   * démontrer le fait que la mise en application a été accompagnée de l’information nécessaire, d’un entraînement sous contrôle.   La personne qui notifie tient ces documents à la disposition du médecin-conseil et du service de contrôle de l’Institut national d’assurance maladie-invalidité.  A.2. La sélection des bénéficiaires, la première notification et la première prescription de l’autosondage doivent être réservées à un médecin-spécialiste en urologie, en neurologie, en neuropédiatrie ou en médecine physique et en réadaptation ce dernier en même temps spécialiste en réadaptation fonctionnelle et professionnelle des handicapés dans le cadre d’un service ou un centre de réadaptation neurologique ou locomotrice visé à l’article 22, 6°, de la loi relative à  l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.  La première notification confirme que le bénéficiaire répond aux critères susvisés et à la bonne application de l’autosondage.  Le médecin-spécialiste en urologie, en neurologie, en neuropédiatrie ou en médecine physique et en réadaptation ce dernier en même temps spécialiste en réadaptation fonctionnelle et professionnelle des handicapés dans le cadre d’un service ou un centre de réadaptation neurologique ou locomotrice visé à l’article 22, 6°, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 fixe le nombre de sondages par jour, mentionne ceci sur  le document de la notification et motive sa proposition.  Le médecin-spécialiste en urologie, en neurologie, en neuropédiatrie ou en médecine physique et en réadaptation ce dernier en même temps spécialiste en réadaptation fonctionnelle et professionnelle des handicapés dans le cadre d’un service ou un centre de réadaptation neurologique ou locomotrice visé à l’article 22, 6°, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 informe le médecin traitant du bénéficiaire qu’il initie l’autosondage.  A.3. L’autorisation de remboursement est valable pour une période de 12 mois.  B. La notification de la prolongation de l’autosondage est faite par le médecin traitant au moyen du document de notification qui suit en annexe de cet arrêté royal.  A cette notification est ajoutée une déclaration sur l’honneur du bénéficiaire dans laquelle il déclare le nombre de fois par jour qu’il se sonde lui-même et le nombre de sondes nouvelles qu’il utilise par jour.  § 3. L’intervention de l’assurance est fixée à maximum 3 euros par sonde, avec un maximum de 4 sondes par jour (à codifier sous le numéro 754375).  Le coût du lubrifiant est compris dans l’intervention.  § 4. Le montant de l’intervention de l’assurance ne peut pas dépasser le prix réel des cathéters et du matériel utilisés.  § 5. L’intervention de l’assurance est conditionnée par l’introduction de factures acquittées au nom du bénéficiaire. La facture mentionne le nombre de sondes fournies et le matériel utilisés et portant sur un (ou  plusieurs) mois calendrier entier(s).  **Art. 2.** L’intervention de l’assurance relative à l’article 1er, § 3, n’est pas cumulable avec les prestations relatives à la nomenclature des prestations de santé publiées en annexe de l’arrêté royal du 14 septembre 1984 et qui visent les sondages.  **Art. 3.** Le Collège des médecins-directeurs peut toujours proposer toutes les modifications à apporter à la liste des indications et au remboursement et établir une liste des sondes pour autosondage qui peuvent faire l’objet d’un remboursement de l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités.  Le Collège des médecins-directeurs peut en outre déterminer 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.** Aussi bien les autorisations qui sont accordées par le médecin-conseil dans le cadre de l’arrêté royal du 13 janvier 2000 fixant les conditions dans lesquelles l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de l’autosondage au domicile du  patient modifié par l’arrêté royal du 4 mars 2002 que l’autorisation du remboursement accordée par le médecin-conseil dans le cadre de l’arrêté royal du 4 février 2003 fixant les conditions dans lesquelles  l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de l’autosondage au domicile du bénéficiaire, restent valables durant leur période de validité respective.  **Art. 5.** L’arrêté royal du 4 février 2003 fixant les conditions dans lesquelles l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de l’autosondage au domicile du bénéficiaire est abrogé.  **Art. 6.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1er mars 2003.  **Art. 7.** Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions est chargé  de l’exécution du présent arrêté.  Donné à Bruxelles, le 15 mai 2003. | **15 MEI 2003. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van autosondage**  **bij de rechthebbende 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, zesde lid, ingevoegd bij de wet van  22 februari 1998 en 37, § 20, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998;  Gelet op het koninklijk besluit van 4 februari 2003 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige  verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van  autosondage bij de rechthebbende thuis;  Gelet op het advies van het Comité voor de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering uitgebracht op 16 september 2002 en op 17 maart 2003;  Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, uitgebracht op 25 september 2002;  Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 16 april 2003;  Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 5 mei 2003;  Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;  Gelet op de dringende noodzakelijkheid;  Overwegende dat de huidige reglementering zo snel mogelijk dient aangepast te worden, ten einde een belangrijke groep van rechthebbenden niet langer uit te sluiten van een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;  Op de voordracht Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,  Hebben Wij besloten en besluiten Wij :  **Artikel 1.** § 1. A.1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder « autosondage bij de patiënt thuis », de urinesondage die thuis door de patiënt zelf wordt verricht, of door een persoon uit zijn omgeving die daartoe is opgeleid en die bekwaam is voor het uitvoeren  van deze techniek.  De autosondages die worden uitgevoerd bij de patiënten die verblijven in de diensten of inrichtingen, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 6°, 11° en 12°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vallen niet onder de toepassing van dit besluit.  A.2. De verzekering voor geneeskundige verzorging kan tegemoetkomen in de kosten van de autosondage bij een rechthebbende die thuis verblijft voor zover die voldoet aan één van de volgende indicaties :   1. retentieblaas met een belangrijk post-mictioneel residu (gelijk aan of groter dan 100 ml) ten gevolge van een verworven of aangeboren medullair letsel; 2. retentieblaas met een belangrijk post-mictioneel residu (gelijk aan of groter dan 100 ml) bij een perifere neuropathie; 3. *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; 4. urineretentie in afwezigheid van een apart neurologisch letsel :substitutieblaas; vergrotingsblaas.   Voor rechthebbenden onder de leeftijd van 18 jaar gelden inzake pathologie de voorwaarden als voornoemd onder *a)* tot d), met uitzondering van de norm van 100 ml postmictioneel residu.  § 2. A.1. De verzekeringstegemoetkoming in de kosten van de sondes wordt toegekend vanaf de begindatum van de autosondage, zoals vermeld op de kennisgeving aan de adviserend geneesheer van het starten van de  autosondage, maar ten vroegste 30 dagen voor de dag van de kennisgeving.  Het document van kennisgeving wordt vastgesteld in de bijlage bij dit besluit.  De geneesheer die kennis geeft, bewaart in het medisch dossier de documenten die het mogelijk maken :  — de uitvoering aan te tonen van een voorafgaande urologische oppuntstelling met een urodynamisch onderzoek uitgevoerd door een geneesheer-specialist in de urologie en het volgen van een mictionele  revalidatie;   * te bewijzen dat bij de toepassing de nodige informatie is verstrekt, dat onder controle is geoefend.   De kennisgever houdt deze documenten ter beschikking van de adviserend geneesheer en de controledienst van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.  A.2. De selectie van de rechthebbenden, de eerste kennisgeving en het eerste voorschrift voor de autosondage moet worden voorbehouden aan een geneesheer-specialist in de urologie, in de neurologie, in de neuropediatrie of in de fysische geneeskunde en de revalidatie deze laatste tevens specialist in de functionele en professionele revalidatie van gehandicapten in het kader van een dienst of een centrum voor neurologische of locomotorische revalidatie zoals bedoeld in artikel 22,  6°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.  De eerste kennisgeving bevestigt dat de rechthebbende beantwoordt aan voornoemde criteria en de goede toepassing van de autosondage.  De geneesheer-specialist in de urologie, in de neurologie, in de neuropediatrie of in de fysische geneeskunde en de revalidatie deze laatste tevens specialist in de functionele en professionele revalidatie van gehandicapten in het kader van een dienst of een centrum voor neurologische of locomotorische revalidatie zoals bedoeld in artikel 22,  6°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 stelt het aantal sondages per dag vast, vermeldt dit op het document van kennisgeving en motiveert zijn voorstel.  De geneesheer-specialist in de urologie, in de neurologie, in de neuropediatrie of in de fysische geneeskunde en de revalidatie deze laatste tevens specialist in de functionele en professionele revalidatie van gehandicapten in het kader van een dienst of een centrum voor neurologische of locomotorische revalidatie zoals bedoeld in artikel 22,  6°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 deelt de behandelend geneesheer van de rechthebbende mee dat hij de autosondage heeft ingesteld.  A.3. De vergoedbaarheid is geldig gedurende 12 maanden.  B. De kennisgeving van verlenging van de autosondage gebeurt door de behandelende arts met het document van kennisgeving dat als bijlage bij dit besluit gevoegd is.  Aan deze kennisgeving is een verklaring op erewoord van de rechthebbende toegevoegd waarin hij verklaart hoeveel maal per dag hij zichzelf sondeert en hoeveel nieuwe sondes per dag hij gebruikt.  § 3. De verzekeringstegemoetkoming wordt vastgesteld op maximum 3 euro per sonde met een maximum van 4 sondes per dag (te coderen onder het nummer 754375). De kost voor het glijmiddel is in de tegemoetkoming inbegrepen.  § 4. Het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming mag de reële kost van de gebruikte sondes en het materiaal niet overschrijden.  § 5. De verzekeringstegemoetkoming is onderworpen aan de indiening van betaalde facturen op naam van de rechthebbende. De factuur vermeldt het aantal afgeleverde sondes en het gebruikte materiaal die betrekking hebben op één (of meer) volledige kalendermaand(en).  **Art. 2.** De verzekeringstegemoetkoming 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 te allen tijde wijzigingen voorstellen die aan de lijst van de indicaties en aan de vergoedingen moeten worden aangebracht, en een lijst van de sondes opmaken die in aanmerking komen voor een vergoeding door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.  Het College van geneesheren-directeurs kan bovendien de voorwaarden waaronder gegevens worden verzameld ter evaluatie van de toekenning van een verzekeringstegemoetkoming voor de sondes bij  autosondage bepalen.  **Art. 4.** Zowel de machtigingen die toegestaan zijn door de adviserend geneesheer in het kader van koninklijk besluit van 13 januari 2000 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van autosondage bij de patiënt thuis gewijzigd bij koninklijk  besluit van 4 maart 2002 als de vergoedbaarheid die door de adviserend geneesheer is toegekend in het kader van het koninklijk besluit van 4 februari 2003 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen  tegemoetkomt in de kosten van autosondage bij de rechthebbenden thuis, blijven geldig gedurende hun respectievelijke looptijd.  **Art. 5.** Het koninklijk besluit van 4 februari 2003 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van autosondage bij de rechthebbenden thuis wordt opgeheven.  **Art. 6.** Dit besluit treedt in werking op 1 maart 2003.  **Art. 7.** Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen is belast met  de uitvoering van dit besluit.  Gegeven te Brussel, 15 mei 2003. |

Annexe

**A ENVOYER SOUS ENVELOPPE FERMEE AU MEDECIN-CONSEIL**

Notification 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. :.............................................................................................................................

1ère notification Prolongation

1 année à partir de............ 1 année à partir de .............

A. Date de début de l’autosondage : .../.../...

B. Indication d’inclusion

- vessie de rétention présentant un résidu postmictionnel important (égal ou supérieur à 100 ml) suite à une lésion médullaire, acuise 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) parasympathicolytique(s) et d’autosondages;

- rétention des urines en l’absence de lésion neurologique isolée : vessie de substitution, vessie d’agrandissement.

*Remarque : le seuil susvisé de 100 ml résidu postmictionnel n’est pas applicable aux personnes âgées de moins de 18 ans.*

C. Nombre de fois par jour que le bénéficiaire se sonde : ..........

**Prescripteur** (compléter ou apposer le cachet)

Nom, prénom :...............................................................................................................................................

N° d’identification INAMI :..............................................................................................................................

(Note : la première notification ne peut être exécutée que par un médecin-spécialiste en urologie, en neurologie, en neuropédiatrie ou en médecine physique et en réadaptation ce dernier en même temps spécialiste en réadaptation fonctionnelle et professionnelle des handicapés, dans le cadre d’un service ou un centre de réadaptation neurologique ou locomotrice visé à l’article 22, 6°, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994)

Date : ....................................................

Signature : …..........................................

Déclaration sur l’honneur du bénéficiaire (appliquer seulement en cas de prolongation)

Par la présente je déclare procéder ….... fois par jour à un autosondage par ….... nouvelle sondes.

Prénom : ....................................................................................................................

Nom : .........................................................................................................................

Date : .../.../....

Signature

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 15 mai 2003 fixant les conditions dans lesquelles l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de l’autosondage au domicile du bénéficiaire.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

F. VANDENBROUCKE

Bijlage

**MOET IN EEN GESLOTEN OMSLAG NAAR DE ADVISEREND GENEESHEER WORDEN GESTUURD**

Kennisgeving van autosondage bij de rechthebbende thuis

Identificatie van de rechthebbende (invullen of het kleefbriefje V.I. aanbrengen)

Naam, voornaam :.................................................................................................................................

Adres :..................................................................................................................................................

Geboortedatum :...................................................................................................................................

Inschrijvingsnummer V.I. :....................................................................................................................

1e kennisgeving Verlenging

1 jaar vanaf ................... 1 jaar vanaf ..............................

A. Begindatum van de autosondage : .../.../...

B. In aanmerking genomen indicatie

- 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 perifereseuropathie neuropahtie;

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

- urineretentie in afwezigheid van een apart neurologisch letsel : substitutieblaas, vergrotingsblaas.

*Opmerking : de voornoemde drempelwaarde van 100 ml postmictioneel residu geldt niet voor personen onder de leeftijd van 18 jaar.*

C. Aantal maal per dag dat de rechthebbende zich zelf sondeert : ............

**Voorschrijver** (invullen of stempel aanbrengen)

Naam, voornaam :........................................................................................................................................

Identificatienummer RIZIV :……………………………………………………...................................................

(Nota : de eerste kennisgeving mag enkel gebeuren door een geneesheer-specialist in de urologie, in de neurologie, in de neuropediatrie of in de fysische geneeskunde en de revalidatie deze laatste tevens specialist in de functionele en professionele revalidatie van gehandicapten in het kader van een dienst of een centrum voor neurologische of locomotorische revalidatie zoals bedoeld in artikel 22, 6° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994)

Datum : ..................................................................................

Handtekening : ......................................................................

Verklaring op erewoord van de rechthebbende (enkel van toepassing bij verlenging)

Hierbij verklaar ik op erewoord mijzelf dagelijks ….... maal te sonderen en hiervoor ….... nieuwe sondes te gebruiken.

Voornaam : ................................................................................................................

Naam : .......................................................................................................................

Datum : .../.../....

Handtekening

Gezien om te worden toegevoegd bij Ons besluit van 15 mei 2003 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder

de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van autosondage

bij de rechthebbende thuis.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

F. VANDENBROUCKE