

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2012 — 2375

[C — 2012/22294]

20 JULI 2012. — Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 35 van 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

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, 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, 27 april 2005 en 27 december 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;

Gelet op het voorstel van de Technische Raad voor Implantaten van 1 december 2011;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gegeven op 1 december 2011;

Gelet op de beslissing van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten - verzekeringsinstellingen van 1 december 2011;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 14 december 2011;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 19 december 2011;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 23 april 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 11 mei 2012;

Gelet op het voorafgaand onderzoek van de noodzaak om een effectbeoordeling waarbij werd besloten dat geen effectbeoordeling is vereist.

Gelet op het advies 51.496/2 van de Raad van State, gegeven op 4 juli 2012 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

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 nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 24 augustus 1994 en laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 mei 2012 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o In § 1, opschrift « D. OTORINOLARYNGOLOGIE », opschrift « Categorie 1 » worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) De volgende verstrekkingen worden geschrapt :

« 683690-683701

Volledig gehoortoestel (de te implanteren en niet te implanteren delen) voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden

691891-691902

Tweede volledig gehoortoestel (de te implanteren en niet te implanteren delen) voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden geplaatst bij patiënt simultaan of sequentieel met het plaatsen van het gehoortoestel beschreven onder verstrekking 683690-83701

683712-683723

Verzekeringstegemoetkoming voor herstel van de spraakprocessor
683233-683244

Verzekeringstegemoetkoming voor de vervanging van de spraakprocessor

691935-691946

Verzekeringstegemoetkoming voor de vervanging van de spraakprocessor van het contralateraal oor »;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2012 — 2375

[C — 2012/22294]

20 JUILLET 2012. — Arrêté royal modifiant l'article 35 de l'annexe de 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, 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, 27 avril 2005 et 27 décembre 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;

Vu la proposition du Conseil technique des implants du 1^{er} décembre 2011;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux donné le 1^{er} décembre 2011;

Vu la décision de la Commission de convention fournisseurs d'implants-organismes assureurs du 1^{er} décembre 2011;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 14 décembre 2011;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 19 décembre 2011;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 23 avril 2012;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 11 mai 2012;

Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise.

Vu l'avis 51.496/2 du Conseil d'Etat, donné le 4 juillet 2012, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales,

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 en dernier lieu par l'arrêté royal du 8 mai 2012, les modifications suivantes sont apportées :

1^o Au § 1, intitulé "D. OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE", l'intitulé "Catégorie 1", les modifications suivantes sont apportées :

a) Les prestations suivantes sont supprimées :

« 683690-683701

Aide auditive complète (parties implantables et non implantables) pour la stimulation électrique intra-cochléaire multiélectrodes

691891-691902

Deuxième aide auditive complète (parties implantables et non implantables) pour la stimulation électrique intra-cochléaires multiélectrodes placés chez le patient simultanément ou de façon séquentielle avec le placement d'une aide auditive décrite sous la prestation 683690-683701

683712-683723

Intervention de l'assurance pour réparation du processeur vocal
683233-683244

Intervention de l'assurance pour le remplacement du processeur vocal

691935-691946

Intervention de l'assurance pour le remplacement du processeur vocal de l'oreille contralatéral »;

b) Het opschrift wordt aangevuld met de volgende verstrekkings :

« 703813-703824

Kit bestaande uit een volledig gehoortoestel (de te implanteren en niet te implanteren delen) voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden voor rechthebbenden van minder dan acht jaar

703835-703846

Kit bestaande uit een volledig gehoortoestel (de te implanteren en niet te implanteren delen) voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden voor rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag

703850-703861

Kit bestaande uit een tweede volledig gehoortoestel (de te implanteren en niet te implanteren delen) voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden simultaan of sequentieel geplaatst bij de patiënt met het plaatsen van het gehoortoestel beschreven onder verstrekkings 703813-703824 voor rechthebbende van minder dan acht jaar

703872-703883

Kit bestaande uit een tweede volledig gehoortoestel (de te implanteren en niet te implanteren delen) voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden simultaan of sequentieel geplaatst bij de patiënt met het plaatsen van het gehoortoestel beschreven onder verstrekkings 703813-703824 of 703835-703846 voor rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag

703894-703905

Kit bestaande uit een vervanging van het niet te implanteren deel voor rechthebbenden van minder dan acht jaar

703916-703920

Kit bestaande uit een vervanging van het niet te implanteren deel voor rechthebbende van rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag

703931-703942

Kit bestaande uit een vervanging van het niet te implanteren deel van het contralateraal oor voor rechthebbenden van minder dan acht jaar

703953-703964

Kit bestaande uit een vervanging van het niet te implanteren deel van het contralateraal oor voor rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag »;

2° Paragraaf 8 wordt vervangen als volgt :

« A) De aanvraag tot verzekeringstegemoetkoming moet worden ingewilligd door het College van geneesheren-directeuren op basis van een medisch verslag ingediend en ondertekend door de implanterende arts en moet de volgende elementen bevatten :

1° 1) Rechthebbende met bilateraal gehoorverlies

Voor de verstrekkings 703813-703824 en 703835-703846

Het bestaan van een gehoorverlies ter hoogte van het beste oor, waarbij aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan :

— de gemiddelde luchtgeleidingsdrempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon op de frequenties 500, 1000 en 2000 Hz bedraagt minstens 85 dB HL (hearing level). Bij afwezigheid van gehoor op één of meerdere frequenties dient 120 dB HL gebruikt te worden voor de berekening.

— een BERA-onderzoek (brainstem evoked response audiometry) wijst op een drempel van piek V hoger of gelijk aan 90 dB nHL (normal hearing level).

— gepaste gehoorapparaten of toonversterkers laten geen functioneel gehoor toe bij personen met postlinguale doofheid.

Bij een niet functioneel gehoor moet via spraakaudiometrie in vrij veld op basis van monosyllabische lijsten (type CVC (consonant vowel consonant) en zowel voor Nederlands-, Frans- als Duitstaligen) een foneemscore bij 70 dB SPL (sound pressure level) worden geëvalueerd die lager is dan of gelijk is aan 30 %.

Indien dit onderzoek niet uitvoerbaar is, bijvoorbeeld door de jonge leeftijd van het kind of door mentale retardatie (die op zich geen contra-indicatie zijn voor de implantatie van een cochleair implantaat), moet de reden daarvan expliciet vermeld worden.

b) L'intitulé est complété par les prestations suivantes :

« 703813-703824

Kit comprenant une aide auditive complète (parties implantables et non implantables) pour la stimulation électrique intra-cochléaire multiélectrodes, pour les bénéficiaires de moins de huit ans

703835- 703846

Kit comprenant une aide auditive complète (parties implantables et non implantables) pour la stimulation électrique intra-cochléaire multiélectrodes, pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire

703850- 703861

Kit comprenant une deuxième aide auditive complète (parties implantables et non implantables) pour la stimulation électrique intracochléaires multiélectrodes placés chez le patient simultanément ou de façon séquentielle avec le placement d'une aide auditive décrite sous la prestation 703813-703824, pour les bénéficiaires de moins de huit ans

703872-703883

Kit comprenant une deuxième aide auditive complète (parties implantables et non implantables) pour la stimulation électrique intracochléaires multiélectrodes placés chez le patient simultanément ou de façon séquentielle avec le placement d'une aide auditive décrite sous la prestation 703813-703824 ou 703835-703846, pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire

703894- 703905

Kit comprenant un remplacement de la partie non implantable, pour les bénéficiaires de moins de huit ans

703916-703920

Kit comprenant un remplacement de la partie non implantable, pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire

703931- 703942

Kit comprenant un remplacement de la partie non implantable pour l'oreille contralatérale, pour les bénéficiaires de moins de huit ans

703953- 703964

Kit comprenant un remplacement de la partie non implantable pour l'oreille contralatérale, pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire »;

2° Le § 8 est remplacé comme suit :

« A) La demande d'intervention de l'assurance doit être approuvée par le Collège des médecins-directeurs sur la base d'un rapport médical signé et introduit par le médecin implanteur, et qui mentionnera les données suivantes :

1° 1) Bénéficiaire avec perte d'audition bilatérale

Pour les prestations 703813-703824 et 703835-703846

L'existence d'une perte auditive à la meilleure oreille, pour laquelle il est satisfait à toutes les conditions suivantes :

— le seuil moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque pour les fréquences de 500, 1000 et 2000 Hz s'élève à au moins 85 dB HL (hearing level). En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul.

— le seuil du pic V au BERA (brainstem evoked response audiometry) est supérieur ou égal à 90 dB nHL (normal hearing level).

— des aides auditives, amplificatrices des sons, adéquates, ne permettent pas une audition fonctionnelle chez des sujets sourds postlinguaux.

En cas d'audition non fonctionnelle, un score de reconnaissance des phonèmes présentés à 70 dB SPL (sound pressure level) doit être évalué, par une audiométrie vocale en champ libre sur base de listes monosyllabiques (de type CVC (consonant vowel consonant), et aussi bien pour les néerlandophones, francophones et germanophones), comme étant inférieur ou égal à 30 %.

Au cas où cet examen ne serait pas réalisable, par exemple suite au jeune âge de l'enfant ou à un retard mental (qui ne constitue pas en soi une contre-indication à l'implantation d'un implant cochléaire), la raison doit en être clairement mentionnée.

Voor de verstrekkingen 703850-703861 en 703872-703883

De aanvraag tot verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking 703850-703861 of 703872-703883 moet worden ingewilligd door het College van geneesheren-directeurs voor rechthebbenden die al een gunstig advies gekregen hebben voor een eerste gehoorstoestel beschreven onder de verstrekking 683690-683701, 703813-703824 of 703835-703846. De aanvraag om verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking 703850-703861 of 703872-703883 kan slechts bij kinderen voor de 8e verjaardag of voor de 18de verjaardag bij kinderen die lijden aan dreigende bilaterale ossificatie.

2) Rechthebbende met een evolutieve neuropathie voor de verstrekkingen 703813-703824, 703835-703846 en 703850-703861 en 703872-703883

Het bestaan van een discrepantie tussen de drempels van de tonale en/of gedragsaudiometrie en de spraakaudiometrie, waarbij aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan :

— aanwezigheid van elektrofysiologische tekens van auditieve neuropathie bij het opnemen van auditieve hersenstam geëvokeerde potentialen : gedesynchroniseerde geëvokeerde potentialen bij een onderzoek bij 90dB nHL (normal hearing level) en/of abnormale cochleaire microfoonpotentialen.

— gepaste gehoorapparaten of toonversterkers laten geen functioneel gehoor toe bij personen met postlinguale doofheid.

— bij spraakaudiometrie in vrij veld op basis van monosyllabische lijsten (type CVC (consonant vowel consonant) en zowel voor Nederlands-, Frans- als Duitstaligen) wordt een foneemscore bij 70 dB SPL (sound pressure level) genoteerd die lager is dan of gelijk is aan 30 %.

Bij jongere kinderen bij wie nog geen spraakaudiometrie kan worden afgenomen kan de indicatie gesteld worden op basis van de elektrofysiologische testen die indicatief voor auditieve neuropathie zijn.

De verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking 703813-703824, 703835-703846, 703850-703861 of 703872-703883 is slechts mogelijk bij kinderen ouder dan twaalf maanden bij wie implantatie voor de 18e verjaardag is gebeurd.

2° De resultaten van een spraakaudiometrisch onderzoek met en zonder hoorapparaat.

Indien dit onderzoek niet uitvoerbaar is, bijvoorbeeld door de jonge leeftijd van het kind of door mentale retardatie (die op zich geen contra-indicatie is voor de implantatie van een cochleair implantaat), moet de reden daarvan expliciet vermeld worden.

De resultaten van het op proef stellen van een gehoorsamplificatie hoeven niet toegevoegd te worden wanneer een factor de implantatie dringend maakt, met name risico op fibrose of ossificatie van de cochlea na meningitis of andere oorzaken die te motiveren zijn.

Bij mentale retardatie, psychologische of psychiatrische problematiek, zowel bij kinderen als volwassenen, dient er een psychologisch advies bij de aanvraag te worden toegevoegd waarbij specifiek de familiale context alsook de re-educatie van de rechthebbende wordt aangetoond.

Het College van geneesheren-directeurs kan steeds bijkomende verslagen vragen.

3° De algemene toestand van de patiënt mag geen contra-indicatie zijn voor de implantatie van het toestel en zijn efficiënt gebruik.

4° Een voorstel van reëducatieprogramma voor de patiënt met vermelding van het centrum. Na de implantatie moet er minstens een langdurige logopedische opvolging plaats hebben (ongeacht mono- of multidisciplinaire logopedie) om een efficiënte gehoorscodering te ontwikkelen. De verantwoordelijke voor de reëducatie moet nominatief vermeld worden.

Wat kinderen met een implantaat betreft, moet de opvolging tot hun achttiende verjaardag gesuperviseerd worden door een implanterend centrum met een gespecialiseerde dienst neus-keel en oorziekten of een centrum voor functionele gehoor- en spraakrevalidatie, beschikkend over een multidisciplinaire ploeg met minstens een voltijdse logopedist(e), een voltijdse audicien-audioloog en een voltijdse NKO-arts.

Voor patiënten die sequentieel een bilaterale implantatie krijgen met een tijdsperiode groter dan zes maanden moet aangetoond worden dat zij intensief en met succes een reëducatieprogramma volgen of gevolgd hebben.

Pour les prestations 703850-703861 et 703872-703883

La demande d'intervention de l'assurance pour la prestation 703850-703861 ou 703872-703883 doit être approuvée par le Collège des médecins-directeurs pour des bénéficiaires ayant déjà bénéficié d'un accord pour une première aide auditive décrite sous la prestation 683690-683701, 703813-703824 ou 703835-703846. La demande d'une intervention de l'assurance pour la prestation 703850-703861 ou 703872-703883 n'est possible que pour des enfants avant leur 8e anniversaire ou avant leur 18e anniversaire pour les enfants souffrant d'ossification bilatérale imminente.

2) Bénéficiaire avec une neuropathie évolutive pour les prestations 703813-703824, 703835-703846, 703850-703861 et 703872-703883

L'existence d'une discordance entre les seuils de l'audiométrie tonale et/ou comportementale et de l'audiométrie vocale, pour laquelle il est satisfait à toutes les conditions suivantes :

— présence de signes électrophysiologiques de neuropathie auditive à l'enregistrement des potentiels évoqués auditifs du tronc cérébral : potentiels évoqués désynchronisés lors d'un examen à 90dB nHL (normal hearing level) et/ou des potentiels microphoniques cochléaires anormaux.

— des aides auditives, amplificatrices des sons, adéquates, ne permettent pas une audition fonctionnelle chez des sujets sourds postlinguaux.

— Lors d'une audiométrie vocale en champ libre sur base de listes monosyllabiques (de type CVC (consonant vowel consonant), et aussi bien pour les néerlandophones, francophones et germanophones), un score de reconnaissance des phonèmes présentés à 70 dB SPL (sound pressure level) est évalué comme étant inférieur ou égal à 30 %.

Chez les jeunes enfants chez qui une audiométrie vocale ne peut être effectuée, l'indication peut être établie sur base de tests électrophysiologiques indicatifs de neuropathie auditive.

L'intervention de l'assurance pour la prestation 703813-703824, 703835-703846, 703850-703861 ou 703872-703883 n'est possible que chez des enfants âgés de plus de douze mois et chez qui l'implantation a eu lieu avant leur 18e anniversaire.

2° Les résultats d'une audiométrie vocale, avec et sans appareil auditif.

Au cas où cet examen ne serait pas réalisable, par exemple suite au jeune âge de l'enfant ou à un retard mental (qui ne constitue pas en soi une contre-indication à l'implantation d'un implant cochléaire), la raison doit en être clairement mentionnée.

Les résultats de l'essai d'amplification auditive peuvent ne pas être joints si un facteur rend l'implantation urgente, à savoir risque de fibrose ou ossification de la cochlée après méningite ou d'autres causes à motiver.

En cas de retard mental, de problèmes psychologiques ou psychiatriques, aussi bien chez les enfants que les adultes, un avis psychologique doit être joint à la demande, dans lequel doivent être spécifiquement évalués le contexte familial, ainsi que la possibilité de rééducation du bénéficiaire.

Le Collège des médecins-directeurs peut toujours demander des rapports complémentaires.

3° L'état général du patient ne peut pas constituer de contre-indication, ni pour l'implantation, ni pour un usage efficace de l'appareil.

4° Une proposition de programme de rééducation pour le patient avec mention du centre. Une prise en charge logopédique de longue durée (qu'il s'agisse d'une logopédie multi-disciplinaire ou non) doit au moins avoir lieu après l'implantation pour développer un codage auditif efficace. Le responsable de la rééducation doit être mentionné nominativement.

En ce qui concerne les enfants avec implant, la prise en charge doit être supervisée jusqu'à leur 18e anniversaire par un centre d'implantation disposant d'un service spécialisé d'oto-rhino-laryngologie ou un centre de réadaptation fonctionnelle ouïe et parole disposant d'une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un logopède à temps plein, d'un audicien-audiologue à temps plein et d'un médecin ORL à temps plein.

Pour les patients qui reçoivent une implantation bilatérale de façon séquentielle avec un intervalle de plus de six mois, il doit être démontré qu'ils ont suivi ou suivent intensivement et avec succès un programme de rééducation.

B) 1. De aanvraag met indicatiestelling dient uit te gaan van een implanterend arts die zijn indicatiestelling mede kan baseren op gegevens van een centrum met een gespecialiseerde dienst voor neus-, keel- en oorziekten, beschikkend over een multidisciplinaire ploeg met minstens een voltijdse logopedist, een voltijdse audicien-audioloog en een voltijdse NKO-arts.

2. De implantatie dient te worden uitgevoerd in een verplegingsinstelling met een in deze materie gespecialiseerde dienst voor neus-keel en oorziekten, beschikkend over een multidisciplinaire ploeg met minstens een voltijdse logopedist, een voltijdse audicien-audioloog en een voltijdse aan het centrum gebonden NKO-arts die de implantatie verricht.

3. Het aanpassen en de opvolging van het implantaat moeten uitgevoerd worden in een implanterend centrum en/of een centrum beschikkend over een multidisciplinaire ploeg met minstens een voltijdse logopedist, een voltijdse audicien-audioloog en een voltijdse NKO-arts.

De diensten vermeld onder 1, 2 en 3 moeten een continue bijstand kunnen garanderen.

C) De aanvraag om verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking 703813-703824, 703835-703846, 703850-703861 of 703872-703883 wordt samen met het medisch verslag en met vermelding van het type toestel (identificatiecode) via de verzekeringsinstelling van de rechtzittende overgemaakt aan het College van geneesheren- directeurs.

Een uitzonderlijke spoedprocedure van aanvraag tot verzekeringstegemoetkoming vóór implantatie is toegestaan bij vaststelling van een aantoonbare fibrose van het slakkenhuis na meningitis als voorloper van ossificatie of andere te motiveren uitzonderlijke aandoeningen.

In bovengenoemd geval wordt de aanvraag om verzekeringstegemoetkoming, samen met het medisch verslag en met vermelding van het type toestel (identificatiecode), rechtstreeks naar het College van geneesheren-directeurs verzonden met kopie naar het ziekenfonds van de rechtzittende.

Het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming voor de producten die op de lijst betreffende de verstrekkingen 703813-703824, 703835-703846, 703850-703861 en 703872-703883 staan, dekt alle samenstellende elementen van het implantaat.

De beslissing van het College wordt terzelfdertijd aan de verzekeringsinstelling, de ziekenhuisapotheker en aan de implanterende arts meegedeeld.

D) De aanvraag om verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking 683211-683222 of 691913-691924 wordt samen met vermelding van het type toestel (identificatiecode) via de verzekeringsinstelling van de rechtzittende overgemaakt aan het College van geneesheren- directeurs.

De verstrekking 683211-683222 kan slechts tien jaar na de verstrekking 683690-683701 of 703813-703824 of 703835-703846 worden toegestaan en kan slechts eenmaal per periode van tien jaar worden aangerekend.

De verstrekking 691913-691924 kan slechts tien jaar na de verstrekking 691891-691902 of 685333-685344 of 703850-703861 of 703872-703883 worden toegestaan en kan slechts eenmaal per periode van tien jaar worden aangerekend.

Een uitzonderlijke toestemming voor de voortijdige vervanging van de geïmplanteerde elementen kan door het College van geneesheren-directeurs om dringende redenen worden verleend op basis van een gemotiveerd medisch verslag en op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garantie.

De beslissing van het College wordt terzelfdertijd aan de verzekeringsinstelling, de ziekenhuisapotheker en aan de implanterende arts meegedeeld.

E) De aanvraag van tussenkomst van de verzekering voor de verstrekking 703894-703905 of 703916-703920 of 703931-703942 of 703953-703964 moet goedgekeurd worden door de adviserend-geneesheer van de verzekeringsinstelling op basis van een gemotiveerd verslag.

De terugbetaling van de verstrekking 703894-703905 of 703916-703920 mag enkel toegekend worden :

— minimum vijf jaar na de verstrekking 683690-683701 of 703813-703824 of 703835-703846 of 683233-683244 of 703894-703905 of 703916-703920 bij de rechtzittenden vanaf hun achtste verjaardag;

— minimum drie jaar na de verstrekking 683690-683701 of 703813-703824 of 703835-703846 of 683233-683244 of 703894-703905 of 703916-703920 bij de rechtzittenden vóór de leeftijd van acht jaar.

B) 1. La demande avec pose d'indication doit émaner d'un médecin implanteur qui peut baser sa pose d'indication sur les données d'un centre avec un service spécialisé d'oto-rhino-laryngologie, disposant d'une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un logopède à temps plein, d'un audicien-audiologue à temps plein et d'un médecin ORL à temps plein.

2. L'implantation doit être réalisée dans un établissement hospitalier comprenant un service d'oto-rhino-laryngologie spécialisé en cette matière, disposant d'une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un logopède à temps plein, d'un audicien-audiologue à temps plein et d'un médecin ORL à temps plein lié à ce centre et qui effectue l'implantation.

3. Le réglage et le suivi de l'implant doivent être réalisés dans un centre d'implantation et/ou un centre disposant d'une équipe multidisciplinaire composée d'au moins un logopède à temps plein, un audicien-audiologue à temps plein et un médecin ORL à temps plein.

Les services mentionnés sous 1, 2 et 3 doivent pouvoir garantir une assistance continue.

C) La demande d'intervention de l'assurance pour la prestation 703813-703824, 703835-703846, 703850-703861 ou 703872-703883 est transmise, avec le rapport médical et la mention du type d'appareil (code d'identification), au Collège des médecins-directeurs par l'intermédiaire de l'organisme assureur du bénéficiaire.

Une procédure exceptionnelle de demande urgente d'intervention de l'assurance avant implantation est permise en cas de constatation d'une fibrose démontrable de la cochlée après méningite, comme précurseur d'une ossification, ou d'autres affections exceptionnelles à motiver.

Dans ce cas, la demande d'intervention de l'assurance est envoyée directement, accompagnée du rapport médical et de la mention du type d'appareil (code d'identification), au Collège des médecins-directeurs, avec copie à l'organisme assureur du bénéficiaire.

Le montant de l'intervention de l'assurance pour les produits repris sur la liste relative aux prestations 703813-703824, 703835-703846, 703850-703861 et 703872-703883 couvre tous les éléments constitutifs de l'implant.

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

D) La demande d'intervention de l'assurance pour la prestation 683211-683222 ou 691913-691924 est transmise, avec la mention du type d'appareil (code d'identification), au Collège des médecins-directeurs par l'intermédiaire de l'organisme assureur du bénéficiaire.

La prestation 683211-683222 ne peut être accordée que dix ans après la prestation 683690-683701 ou 703813-703824 ou 703835-703846 et ne peut être portée en compte qu'une fois par période de dix ans.

La prestation 691913-691924 ne peut être accordée que dix ans après la prestation 691891-691902 ou 685333-685344 ou 703850-703861 ou 703872-703883 et ne peut être portée en compte qu'une fois par période de dix ans.

Une autorisation exceptionnelle pour le remplacement anticipé des éléments implantés peut être accordée, pour raison impérieuse, par le Collège des médecins-directeurs sur base d'un rapport médical motivé et à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties d'application.

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

E) La demande d'intervention de l'assurance pour la prestation 703894-703905 ou 703916-703920 ou 703931-703942 ou 703953-703964 doit être approuvée par le médecin-conseil de l'organisme assureur sur base d'un rapport motivé.

Le remboursement de la prestation 703894-703905 ou 703916-703920 ne peut être accordé que :

— minimum cinq ans après la prestation 683690-683701 ou 703813-703824 ou 703835-703846 ou 683233-683244 ou 703894-703905 ou 703916-703920 chez les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire;

— minimum trois ans après la prestation 683690-683701 ou 703813-703824 ou 703835-703846 ou 683233-683244 ou 703894-703905 ou 703916-703920 chez les bénéficiaires de moins de huit ans.

De terugbetaling van de verstrekking 703931-703942 of 703953-703964 mag enkel toegekend worden :

— minimum vijf jaar na de verstrekking 691891-691902 of 703850-703861 of 703872-703883 of 685333-685344 of 691935-691946 of 703931-703942 of 703953-703964 bij de rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag;

— minimum drie jaar na de verstrekking 691891-691902 of 703850-703861 of 703872-703883 of 685333-685344 of 691935-691946 of 703931-703942 of 703953-703964 bij de rechthebbenden vóór de leeftijd van acht jaar.

Een uitzonderlijke toestemming voor de voortijdige vervanging van de spraakprocessor kan door het College van geneesheren-directeuren om dringende redenen worden verleend op basis van een gemotiveerd medisch verslag. De beslissing van het College wordt terzelfdertijd aan de verzekeringsinstelling, de ziekenhuisapotheker en aan de implanteerende arts meegedeeld.

Bij bilaterale implantatie gelden de regels per oor.

F) De Technische Raad voor Implantaten kan een model van aanvraag opstellen. Dit document wordt goedgekeurd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging na advies van het College van geneesheren-directeuren.

G) De implanterende centra verbinden zich ertoe om op verzoek van het College van geneesheren-directeuren hun resultaten voor te stellen. De aard van de voor te stellen resultaten wordt door het College van geneesheren-directeuren vastgesteld, na advies van de Technische Raad voor Implantaten.

H) De regels onder D) en E) gelden voor alle geïmplanteerde toestellen die beantwoorden aan de criteria en die al dan niet terugbetaald geweest zijn door de verplichte verzekering. Voor de toestellen die niet door de verplichte verzekering werden terugbetaald, moeten de documenten van de eerste implantatie waaruit blijkt dat deze implantatie aan de criteria van terugbetaling voldeed, worden voorgelegd.

I) De gehoorstoestellen opgenomen in de lijsten van de voor verzekeringstegemoetkoming aangenomen producten moeten aan de volgende garantievoorwaarden beantwoorden :

- Tien jaar volledige garantie aan 100 % voor de te implanteren delen

- Drie jaar volledige garantie aan 100 % voor de voor het belangrijkste deel van het niet te implanteren deel (processor en batterijhouder) voor rechthebbenden van minder dan 8 jaar.

- Vijf jaar volledige garantie aan 100 % voor de voor het belangrijkste deel van het niet te implanteren deel (processor en batterijhouder) voor rechthebbenden vanaf hun 8e verjaardag.

De kits moeten minstens naast het volledig gehoor toestel of het niet te implanteren deel, 1 extra oplaadbare batterij, 1 lader voor een heroplaadbare batterij, 2 antennes (of 2 coils en 2 magneten), 5 kabels en 12 oorhaken of haakjes of snugfits of gevormde gehoorstukjes voor de kits voor de rechthebbende van minder dan 8 jaar en 1 extra oplaadbare batterij, 1 lader voor een heroplaadbare batterij, 3 antennes (of 3 coils en 3 magneten), 7 kabels en 12 oorhaken of haakjes of snugfits of gevormde gehoorstukjes bevatten voor de kits voor de rechthebbenden vanaf hun 8e verjaardag. »;

3° In § 16, opschrift « D. Otorinolaryngologie », opschrift « Categorie 1 », opschrift « Cochleaire implantaten », worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) De verstrekkingen 683690-683701, 691891-691902, 683712-683723, 683233-683244 en 691935-691946 worden geschrapt;

b) Het opschrift wordt aangevuld met de verstrekkingen 703813-703824, 703835- 703846, 703850- 703861, 703872-703883, 703894- 703905, 703916-703920, 703953- 703964 en 703931- 703942.

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. De minister die bevoegd is voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 juli 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Le remboursement de la prestation 703931-703942 ou 703953-703964 ne peut être accordé que :

— minimum cinq ans après la prestation 691891-691902 703850-703861 ou 703872-703883 ou 685333-685344 ou 691935-691946 ou 703931-703942 ou 703953-703964 chez les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire;

— minimum trois ans après la prestation 691891-691902 ou 703850-703861 ou 703872-703883 ou 685333-685344 ou 691935-691946 ou 703931-703942 ou 703953-703964 chez les bénéficiaires de moins de huit ans.

Une autorisation exceptionnelle pour le remplacement anticipé du processeur vocal peut être accordée, pour raison impérieuse, par le Collège des médecins-directeurs sur base d'un rapport médical motivé. La décision du Collège est communiquée en même temps à l'organisme assureur, au pharmacien hospitalier et au médecin implanteur.

En cas d'implantation bilatérale, les règles valent par oreille.

F) Le Conseil technique des implants peut établir un modèle de demande. Ce document est approuvé par le Comité de l'assurance soins de santé après avis du Collège des médecins-directeurs.

G) Les centres d'implantation s'engagent à présenter leurs résultats sur demande du Collège des médecins-directeurs. La nature des résultats à présenter est déterminée par le Collège des médecins-directeurs, après avis du Conseil technique des implants.

H) Les règles reprises sous D) et E) valent pour tous les appareils implantés qui répondent à ces critères, qu'ils aient été remboursés ou non par l'assurance obligatoire. Pour les appareils qui n'ont pas été remboursés par l'assurance obligatoire, les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de remboursement, doivent être fournis.

I) Les aides auditives reprises sur les listes des produits admis au remboursement doivent répondre aux conditions de garantie suivantes :

- Dix ans de garantie totale à 100 % pour les parties implantables

- Trois ans de garantie totale à 100 % pour le corps principal de la partie non implantable (processeur et boîtier de pile) pour les bénéficiaires de moins de huit ans.

- Cinq ans de garantie totale à 100 % pour le corps principal de la partie non implantable (processeur et boîtier de pile) pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire

Les kits doivent contenir au minimum, en plus de l'aide auditive complète ou de la partie non implantable, 1 batterie rechargeable supplémentaire, 1 chargeur pour batterie rechargeable, 2 antennes (ou 2 coils et 2 aimants), 5 câbles et 12 crochets ou tours d'oreille ou snugfits ou embouts moulés pour les kits pour les bénéficiaires de moins de huit ans, et 1 batterie rechargeable supplémentaire, 1 chargeur pour batterie rechargeable, 3 antennes (ou 3 coils et 3 aimants), 7 câbles et 12 crochets ou tours d'oreille ou snugfits ou embouts moulés pour les kits pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire. »;

3° Au § 16, intitulé « D. Oto-rhino-laryngologie », intitulé « Catégorie 1 », intitulé « Implant cochléaire », les modifications suivantes sont apportées :

a) Les prestations 683690-683701, 691891-691902, 683712-683723, 683233-683244 et 691935-691946 sont supprimées;

b) L'intitulé est complété par les prestations 703813-703824, 703835-703846, 703850- 703861, 703872-703883, 703894- 703905, 703916-703920, 703953- 703964 et 703931- 703942.

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. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 juillet 2012.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX