

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Een toelage van 772.000 euro (zevenhonderd tweeënzestig duizend euro) wordt toegekend aan de V.Z.W. " SIGeDIS ", Zuidertoren, 1060 Brussel IBAN: BE98 6790 0008 6993; BIC: PCHQ BE BB) om haar in staat te stellen haar werkzaamheden voort te zetten betreffende de toepassing van de uitvoeringsmaatregelen genomen krachtens artikel 8 van de wet van 23 december 2005 betreffende het generatiepact wat betreft de wettelijke pensioenregelingen.

Elke overdracht van schuldvordering betreffende deze toelage is verboden.

Art. 2. De toelage waarvan sprake in artikel 1 wordt aangerekend op het krediet ingeschreven op de basisallocatie 24 58 41 42.10.13 - organisatie-afdeling 58 - programma-activiteit 41 - van de begroting van de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid voor het begrotingsjaar 2020.

De betaling van deze toelage zal geschieden na de ondertekening van dit besluit;

Art. 3. Als verantwoording voor de aanwending van de in dit besluit bedoelde toelage, zal de V.Z.W. " SIGeDIS " de meest recente jaarrekeningen zoals neergelegd bij de Nationale Bank van België, alsook het verslag van de Commissaris bij die rekeningen, toezenden aan de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid.

Art. 4. De Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid zal zorgen voor de nodige controle op de aanwending van de toegekende toelage.

De V.Z.W. " SIGeDIS " zal alle nuttige verantwoordingsdocumenten ter beschikking stellen van de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid.

Art. 5. De V.Z.W. " SIGeDIS " zal het niet gebruikte en/of het niet in haar meerjarenplan verantwoorde deel van de toelage, dat uit de uitvoering van het bovenvermelde project zou voortvloeien, terugstorten aan de Schatkist.

Art. 6. De minister bevoegd voor Sociale Zaken en de minister bevoegd voor Pensioenen, zijn ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 juli 2020.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
M. DE BLOCK
De Minister van Pensioenen,
D. BACQUELAINE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2020/15112]

6 JULI 2020. — Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "C. Oto-rhino-laryngologie" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 1° en § 2, 1°, 2° en 3°, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 2013;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 13 februari 2020;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Un subside de 772.000 euros (sept cent septante-deux mille euros) est alloué à l'A.S.B.L. " SIGeDIS ", Tour du Midi, 1060 Bruxelles IBAN : BE98 6790 0008 6993; BIC : PCHQ BE BB) pour lui permettre de poursuivre ses activités relatives à la mise en œuvre des mesures d'exécution prises en vertu de l'article 8 de la loi du 23 décembre 2005 relative au pacte de solidarité entre les générations en ce qui concerne les régimes légaux de pension.

Toute cession de créance relative à ce subside est interdite.

Art. 2. Le subside dont il est fait mention à l'article 1^{er} sera prélevé sur le crédit inscrit à l'allocation de base 24 58 41 42.10.13 - division organique 58 - programme d'activité 41 - du budget du Service public fédéral Sécurité sociale pour l'année budgétaire 2020.

Le paiement de ce subside s'effectuera après la signature du présent arrêté;

Art. 3. A titre de justification de l'emploi du subside faisant l'objet du présent arrêté, l'A.S.B.L. " SIGeDIS " transmettra au Service public fédéral Sécurité sociale les comptes annuels les plus récents tels que déposés à la Banque nationale de Belgique ainsi que le rapport du Commissaire aux comptes.

Art. 4. Le Service public fédéral Sécurité sociale assurera le contrôle qu'il jugera nécessaire sur l'emploi du subside alloué.

L'A.S.B.L. " SIGeDIS " mettra à disposition du Service public fédéral Sécurité sociale tous les documents justificatifs utiles.

Art. 5. L'A.S.B.L. " SIGeDIS " remboursera au Trésor la partie du subside non utilisée et/ou non justifiée dans son plan pluriannuel qui résulterait de l'exécution du projet mentionné ci-dessus.

Art. 6. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le ministre qui a les Pensions dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 juillet 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :
La Ministre des Affaires sociales,
M. DE BLOCK
Le Ministre des Pensions,
D. BACQUELAINE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2020/15112]

6 JUILLET 2020. — Arrêté ministériel modifiant le chapitre « C. Oto-rhino-laryngologie » de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à 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

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1^{er}, 1° et § 2, 1°, 2° et 3°, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013 ;

Vu 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 ;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 13 février 2020 ;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 6 maart 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 23 maart 2020;

Gelet op het advies 67.484/2 van de Raad van State, gegeven op 22 juni 2020, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In het hoofdstuk "C. Oto-rino-laryngologie" van de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 10 juni 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht in het opschrift "C.1.4 Middenoor implantaat":

1° de verstrekking 172336-172340 en haar vergoedingsmodaliteiten wordt geschrapt;

2° de volgende verstrekkingen en hun vergoedingsmodaliteiten worden toegevoegd als volgt:

"181274-181285 Implanteerbaar deel van een actief middenoorimplantaat, in geval van een perceptief gehoorverlies

Vergoedingscategorie: I.A.a

Nominatieve lijst: 31304

Vergoedingsbasis Nom. lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%	Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs € 9.369,63	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel(€) € 0,00	Prix plafond/ maximum € 9.369,63	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Vergoedingsbedrag Nom. lijst			Montant du remboursement Liste nom.

Vergoedingsvoorwaarde: C-§ 09";

"181296-181300 Implanteerbaar deel van een actief middenoorimplantaat, in geval van een gemengd gehoorverlies

Vergoedingscategorie: I.A.a

Nominatieve lijst:
31305

Vergoedingsbasis Nom. lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%	Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs € 9.369,63	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel(€) € 0,00	Prix plafond/ maximum € 9.369,63	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Vergoedingsbedrag Nom. lijst			Montant du remboursement Liste nom.

Vergoedingsvoorwaarde: C-§ 09";

"181311-181322 Implanteerbaar deel van een actief middenoorimplantaat, in geval van een conductief gehoorverlies

Vergoedingscategorie: I.A.a

Nominatieve lijst: 31306

Vergoedingsbasis Nom. lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%	Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs € 9.369,63	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00	Prix plafond/ maximum € 9.369,63	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Vergoedingsbedrag Nom. lijst			Montant du rembourse- ment Liste nom.

Vergoedingsvoorwaarde: C-§ 09";

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 6 mars 2020 ;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 23 mars 2020 ;

Vu l'avis 67.484/2 du Conseil d'Etat, donné le 22 juin 2020, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre « C. Oto-rhino-laryngologie » de la Liste, jointe comme annexe 1^{re} à 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, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 10 juin 2020, les modifications suivantes sont apportées à l'intitulé « C.1.4 Implant de l'oreille moyenne » :

1° la prestation 172336-172340 et ses modalités de remboursement est supprimée;

2° les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement sont ajoutées comme suit :

« 181274-181285 Partie implantable d'un implant actif de l'oreille moyenne, dans le cas d'une perte auditive de perception

Catégorie de remboursement : I.A.a

Liste nominative :
31304

Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/ maximum € 9.369,63	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement Liste nom.

Condition de remboursement: C-§ 09 » ;

« 181296-181300 Partie implantable d'un implant actif de l'oreille moyenne, dans le cas d'une perte auditive mixte

Catégorie de remboursement : I.A.a

Liste nominative :
31305

Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/ maximum € 9.369,63	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement Liste nom.

Condition de remboursement : C-§ 09 » ;

« 181311-181322 Partie implantable d'un implant actif de l'oreille moyenne, dans le cas d'une perte auditive de transmission

Catégorie de remboursement : I.A.a

Liste nominative :
31306

Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/ maximum € 9.369,63	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du rembourse- ment Liste nom.

Condition de remboursement : C-§ 09 » ;

“181333-181344 Spraakprocessor van een actief middenoorimplantaat

Vergoedingscategorie: I.A.a

Vergoedingsbasis
Nom. lijst

Veiligheidsgrens
(%)
/

Plafond-/ maximum
prijs
€ 1,00

Veiligheidsgrens (€)
/

Nominatieve lijst:
31307

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00%

Persoonlijk
aandeel (€)
€ 0,00

Vergoedingsbedrag
Nom. lijst

« 181333-181344 Processeur vocal d'un implant actif de l'oreille moyenne

Catégorie de remboursement : I.A.a

Base de
remboursement
Liste nom.

Prix plafond/
maximum
€ 1,00

Marge de
sécurité (%)
/

Marge de
sécurité (€)
/

Liste nominative :
31307

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Intervention
personnelle (€)
0,00 €

Montant du
remboursement
Liste nom.

Vergoedingsvoorwaarde: C-§ 09”;

Condition de remboursement : C-§ 09 » ;

3° de omschrijving van de verstrekking 172351-172362 wordt vervangen als volgt:

“Vervanging van de spraakprocessor van een actief middenoorimplantaat”;

4° de volgende verstrekking en haar vergoedingsmodaliteiten wordt toegevoegd als volgt:

“181355-181366 Voortijdige vervanging van de spraakprocessor van een actief middenoorimplantaat”

3° le libellé de la prestation 172351-172362 est remplacé par ce qui suit :

« Remplacement du processeur vocal d'un implant actif de l'oreille moyenne » ;

4° la prestation suivante et ses modalités de remboursement est ajoutée comme suit :

« 181355-181366 Remplacement anticipé du processeur vocal d'un implant actif de l'oreille moyenne »

Vergoedingscategorie: I.C.a

Vergoedingsbasis
€ 2.384,21

Veiligheidsgrens
(%)
20%

Plafond-/
maximum prijs
€ 2.861,05

Veiligheidsgrens
(€)
€ 476,84

Nominatieve lijst:
35002

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00%

Persoonlijk
aandeel (€)
€ 0,00

Vergoedingsbedrag
€ 2.384,21

Catégorie de remboursement : I.C.a

Base de
remboursement
2.384,21 €

Prix plafond/
maximum
€ 2.861,05

Marge de
sécurité (%)
20%

Marge de
sécurité (€)
476,84 €

Liste nominative :
35002

Intervention
personnelle (%)
/

Intervention
personnelle (€)
/

Montant du
remboursement
2.384,21 €

Vergoedingsvoorwaarde: C-§ 09”;

Condition de remboursement : C-§ 09 » ;

5° de omschrijving van de verstrekking 172373-172384 wordt vervangen als volgt:

“Vervanging van het implanteerbaar deel van een actief middenoorimplantaat”;

6° de volgende verstrekking en haar vergoedingsmodaliteiten wordt toegevoegd als volgt:

“181370-181381 Voortijdige vervanging van het implanteerbaar deel van een actief middenoorimplantaat

5° le libellé de la prestation 172373-172384 est remplacé par ce qui suit :

« Remplacement de la partie à implanter d'un implant actif de l'oreille moyenne » ;

6° la prestation suivante et ses modalités de remboursement est ajoutée comme suit :

« 181370-181381 Remplacement anticipé de la partie à implanter d'un implant actif de l'oreille moyenne

Vergoedingscategorie: I.A.a

Vergoedingsbasis
Nom. lijst

Veiligheidsgrens (%)
/

Plafond-/
maximum prijs
5.858,61

Veiligheidsgrens
(€)
/

Nominatieve lijst :
31308

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00%

Persoonlijk
aandeel (€)
€ 0,00

Vergoedingsbedrag
Nom. lijst

Catégorie de remboursement : I.A.a

Base de
remboursement
Liste nom.

Prix plafond/
maximum
5.858,61

Marge de
sécurité (%)
/

Marge de
sécurité (€)
/

Liste nominative :
31308

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Intervention
personnelle (€)
0,00 €

Montant du
remboursement
Liste nom.

Vergoedingsvoorwaarde: C-§09”;

Condition de Remboursement : C-§09 »;

7° de vergoedingsvoorwaarde C-§ 09 wordt vervangen als volgt:

“C-§ 09

Gelinkte verstrekkingen

181274-181285
181296-181300
181311-181322
181333-181344
172351-172362
181355-181366
172373-172384

7° la condition de remboursement C-§ 09 est remplacé par ce qui suit :

« C-§ 09

Prestations liées

181274-181285
181296-181300
181311-181322
181333-181344
172351-172362
181355-181366
172373-172384

181370-181381

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende actieve middenoor-implantaten, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 172351-172362, 172373-172384, 181355-181366 en 181370-181381 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

1.1. Indiciestelling

Om de indicatie te stellen, baseert de implanterend arts-specialist voor otorinolaryngologie (NKO-arts) zich op gegevens van een verplegingsinrichting of een centrum met een gespecialiseerde dienst voor neus-, keel- en oorziekten, beschikkend over een multidisciplinair team met minstens een voltijds equivalent logopedist, een voltijds equivalent audicien-audioloog en een voltijds equivalent NKO arts.

1.2. Implantatie

De implantatie dient te worden uitgevoerd in een verplegingsinrichting met een in deze materie gespecialiseerde dienst voor neus-, keel- en oorziekten, beschikkend over een multidisciplinair team met minstens een voltijds equivalent logopedist, een voltijds equivalent audicien-audioloog en een voltijds equivalent NKO-arts verbonden aan de verplegingsinrichting en die de implantatie verricht.

1.3. Aanpassing en opvolging

Het aanpassen en de opvolging van het implantaat en de eventuele spraakprocessor moeten uitgevoerd worden in een verplegingsinrichting zoals bedoeld in punt 1.2. en/of een gespecialiseerd centrum voor neus-, keel- en oorziekten beschikkend over een multidisciplinaire ploeg met minstens een voltijds equivalent logopedist, een voltijds equivalent audicien-audioloog en een voltijds equivalent NKO-arts.

1.4. De diensten vermeld onder de punten 1.1., 1.2. en 1.3. moeten een continue bijstand kunnen garanderen.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 172351-172362, 172373-172384, 181355-181366 en 181370-181381 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van het middenoor implantaat en het duurzaam en optimaal gebruik van het hulpmiddel toelaten.

2.2. Indicaties (verstrekkingen 181274-181285, 181296-181300 en 181311-181322):

De rechthebbende moet:

- Zich binnen de leeftijdsgrens bevinden van de CE-markering van het geïmplanteerde hulpmiddel, zoals aangegeven in de gebruikershandleiding;

En

- Een minimaal bilateraal gehoorverlies hebben in elk oor op basis van een tonale audiometrie dat minstens 40 dB bedraagt als gemiddelde waarde op drie van de vijf volgende frequenties: 250, 500, 1000, 2000 en 4000 Hz;

En

- Ofwel minstens 3 maanden een conventioneel hoortoestel geprobeerd hebben in het te implanteren oor waarbij dan blijkt dat de rechthebbende niet in staat is om het hoortoestel te dragen of er voordeel van te ondervinden;

- Ofwel een medische of anatomische oorzaak hebben die het dragen van een conventioneel hoortoestel verhindert.

En

- De auditieve testen die aantonen dat het gehoorverlies over een periode van minimum twee jaar stabiel is (< 15 dB HL verschil op het gemiddelde van drie van de vijf volgende frequenties: 250, 500, 1000, 2000 en 4000 Hz) moeten in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

2.2.1. Bijkomende indicaties voor het te implanteren oor bij een perceptief gehoorverlies (verstrekking 181274-181285):

- Intact trommelvlies en verlucht middenoor;

En

- De tonale luchtgeleidingsdrempels zijn die zoals opgenomen in de indicaties die door de CE-markering van het geïmplanteerde hulpmiddel worden gedekt zoals aangegeven in de gebruikershandleiding;

En

- Het verschil tussen de lucht- en beengeleidingsdrempels (de "air-bone gap") is niet groter dan 10 dB voor elk van de frequenties 500, 1000, 2000 en 4000 Hz voor het te implanteren oor.

181370-181381

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux implants actifs de l'oreille moyenne, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 172351-172362, 172373-172384, 181355-181366 et 181370-181381 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. Pose d'indication

Pour poser l'indication, le médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie (médecin ORL) implanteur se base sur les données d'un établissement hospitalier ou d'un centre avec un service spécialisé d'oto-rhino-laryngologie, disposant d'une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un logopède équivalent temps plein, d'un audicien-audiologue équivalent temps plein et d'un médecin ORL équivalent temps plein.

1.2. Implantation

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 équivalent temps plein, d'un audicien-audiologue équivalent temps plein et d'un médecin ORL équivalent temps plein lié à cet établissement hospitalier et qui effectue l'implantation.

1.3. Réglage et suivi

Le réglage et le suivi de l'implant et du processeur vocal éventuel doivent être réalisés dans un établissement hospitalier visé au point 1.2. et/ou un centre spécialisé en oto-rhino-laryngologie disposant d'une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un logopède équivalent temps plein, d'un audicien-audiologue équivalent temps plein et d'un médecin ORL équivalent temps plein.

1.4. Les services mentionnés sous les points 1.1., 1.2. et 1.3. doivent pouvoir garantir une assistance continue.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 172351-172362, 172373-172384, 181355-181366 et 181370-181381 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

2.1. L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation de l'implant de l'oreille moyenne ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif.

2.2. Indications (prestations 181274-181285, 181296-181300 et 181311-181322) :

Le bénéficiaire doit :

- Se situer dans la limite d'âge reprise dans le marquage CE du dispositif implanté tel qu'indiqué dans le mode d'emploi;

Et

- Avoir une perte auditive bilatérale dans chaque oreille sur la base d'une audiométrie tonale d'au moins 40 dB sur la moyenne de trois des cinq fréquences suivantes : 250, 500, 1000, 2000 et 4000 Hz ;

Et

- Soit avoir essayé une aide auditive conventionnelle dans l'oreille à implanter durant au moins 3 mois avant une évaluation qui démontre que le bénéficiaire n'est pas en état de porter ou de bénéficier de cette aide auditive ;

- Soit souffrir d'une cause médicale ou anatomique qui l'empêche de porter une aide auditive conventionnelle.

Et

- Les tests auditifs qui indiquent que la perte auditive est stable sur une période d'au moins deux années (< 15 dB HL de différence sur la moyenne de trois des cinq fréquences suivantes : 250, 500, 1000, 2000 et 4000 Hz) doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

2.2.1. Indications additionnelles pour l'oreille à implanter avec une perte auditive de perception (prestation 181274-181285) :

- Tympan intact et oreille moyenne aéré ;

Et

- Les seuils en conduction aérienne sont ceux repris dans les indications couvertes par le marquage CE du dispositif implanté tel qu'indiqué dans le mode d'emploi ;

Et

- Les écarts entre les seuils de conduction osseuse et aérienne (le "air-bone gap") n'excèdent pas 10 dB pour chaque fréquence de 500, 1000, 2000 et 4000 Hz pour l'oreille à implanter.

2.2.2. Bijkomende indicaties voor het te implanteren oor bij gemengd of conductie gehoorverlies (verstrekkingen 181296-181300 en 181311-181322):

- Ofwel: De rechthebbende komt omwille van een medische of anatomische oorzaak niet in aanmerking voor een hoorprothese met beenverankering in het slaapbeen;
- Ofwel: Meetwaarden in vrij veld bekomen met een beengeleidings-simulator tonen een winst van minder dan 5 dB tegen de vocale index of minder dan 5 % winst in de spraakverstaanbaarheidstest zonder ruis;

En

- In geval van voorafgaande reconstructieve middenoorchirurgie met uitroeiing van de pathologie, maar waarbij het gehoor beperkt blijft door een verschil tussen lucht- en beengeleidingsdrempel (air-bone gap) \geq 30 dB;

En

- De beengeleidingsdrempels zijn die zoals opgenomen in de indicaties die door de CE-markering van het geïmplanteerde hulpmiddel worden gedekt zoals aangegeven in de gebruikers-handleiding.

2.2.3. Bijkomende indicaties voor een externe spraakprocessor (verstrekking 181333-181344):

2.2.3.1. Voor het implantaat dat enkel functioneert met het gebruik van een niet-implanteerbare spraakprocessor:

- Er zijn geen bijkomende indicaties.

2.2.3.2. Voor het implantaat dat functioneert met een optionele niet-implanteerbare spraakprocessor zijn de bijkomende indicaties:

Ofwel: De lucht- of beengeleidingsdrempels zijn die zoals opgenomen in de indicaties die door de CE-markering van het geïmplanteerde hulpmiddel worden gedekt bij gebruik van het implantaat in combinatie met de externe spraakprocessor;

En bij de rechthebbende moet een foneemscore bij 70 dB SPL (sound pressure level) zonder gebruik van een gepast gehoorapparaat of toonversterker worden vastgesteld die hoger is dan of gelijk is aan 50 %. Dit moet worden aangetoond via spraakaudiometrie op basis van monosyllabische lijsten (type VCV (vowel consonant vowel)).

Ofwel: De lucht- of beengeleidingsdrempels zijn die zoals opgenomen in de indicaties die door de CE-markering van het geïmplanteerde hulpmiddel worden gedekt bij gebruik van het implantaat zonder de externe spraakprocessor;

En,

- ofwel, de gehoorwinst voor de rechthebbende is beperkt door feed-back problemen of interferenties van interne geluiden met de geïmplanteerde spraakprocessor;
- ofwel, de gehoorwinst voor de rechthebbende is beperkt en er is een verbetering met ten minste 10% in spraakverstaanbaarheidstest bij 70 dB SPL (sound pressure level) bij gebruik van de externe spraakprocessor. Dit moet worden aangetoond via spraakaudiometrie in vrij veld op basis van monosyllabische lijsten (type VCV (vowel consonant vowel)) uitgevoerd ofwel in stilte of ofwel met ruis.

2.3. Contra-indicaties

- Huidproblemen die het dragen van de eventuele externe spraakprocessor verhinderen
- Een chronische ziekte van het binnenoor zoals duizeligheid of de ziekte van Ménière
- Een actieve middenoorinfectie in het te implanteren oor.
- Elke contra-indicatie opgenomen in de CE-markering van het geïmplanteerde hulpmiddel zoals aangegeven in de gebruikers-handleiding.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 172351-172362, 172373-172384, 181355-181366 en 181370-181381 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

Actief middenoorimplantaat : medisch hulpmiddel bedoeld om gehoorverliezen te compenseren door geluidsgolven om te zetten in elektrische signalen en deze vervolgens via trillingen over te dragen door direct contact met één van de middenoorbeentjes, het ovale venster of het ronde venster.

2.2.2. Indications additionnelles pour l'oreille à implanter pour une perte auditive mixtes ou de transmission (prestations 181296-181300 et 181311-181322) :

- Soit : Le bénéficiaire n'entre pas en ligne de compte pour une cause médicale ou anatomique pour une prothèse auditive avec ancrage osseux dans l'os temporal ;
- Soit : Les résultats mesurés en champ libre avec un simulateur à conduction osseuse démontrent un gain auditif de moins de 5 dB à l'indice vocal ou un gain de moins de 5 % d'un test d'intelligibilité vocale sans adjonction d'une source sonore ;

Et

- En cas d'une précédente chirurgie réparatrice de l'oreille moyenne avec éradication de la pathologie mais où l'audition reste limitée par un écart entre les seuils de conduction aérienne et osseuse (air-bone gap) \geq 30 dB ;

Et

- Les seuils en conduction osseuse sont ceux repris dans les indications couvertes par le marquage CE du dispositif implanté tel qu'indiqué dans le mode d'emploi.

2.2.3. Indications additionnelles pour un processeur vocal externe (prestation 181333-181344) :

2.2.3.1. Pour l'implant qui fonctionne uniquement avec un processeur vocal non implantable :

- Il n'y a pas d'indications additionnelles.

2.2.3.2. Pour l'implant qui fonctionne avec un processeur vocal non implantable optionnel, les indications additionnelles sont :

Soit : Les seuils en conduction aérienne ou en conduction osseuse sont ceux repris dans les indications couvertes par le marquage CE du dispositif implanté pour l'utilisation de l'implant en combinaison avec le processeur vocal externe ;

Et chez le bénéficiaire, un score de reconnaissance des phonèmes présentés à 70 dB SPL (sound pressure level) doit être évalué comme étant supérieur ou égal à 50 %, sans aides auditives ou appareil amplificateur des sons adéquats. Cela doit être démontré par une audiométrie vocale en champ libre sur base de listes monosyllabiques (de type VCV (vowel consonant vowel)).

Soit : Les seuils en conduction aérienne ou en conduction osseuse sont ceux repris dans les indications couvertes par le marquage CE du dispositif implanté pour l'utilisation de l'implant sans le processeur vocal externe ;

Et,

- soit, le gain auditif du bénéficiaire est limité en raison de problèmes de feed-back ou d'interférences des bruits internes avec le processeur vocal implanté ;

- soit, le gain auditif du bénéficiaire est limité et il y a une amélioration de minimum 10% lors d'un test d'intelligibilité vocale à 70 dB SPL (sound pressure level) avec le processeur vocal externe. Cela doit être démontré par une audiométrie vocale en champ libre sur base de listes monosyllabiques (de type VCV (vowel consonant vowel)) réalisée dans le silence ou dans le bruit.

2.3. Contre-indications

- Problèmes cutanés pouvant gêner la mise en place du processeur vocal externe éventuel
- Une maladie chronique de l'oreille interne tels que des vertiges ou un syndrome de Ménière
- Une infection active de l'oreille moyenne de l'oreille à implanter
- Toute contre-indication reprise dans le marquage CE du dispositif implanté tel qu'indiqué dans le mode d'emploi.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 172351-172362, 172373-172384, 181355-181366 et 181370-181381 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition

Implant d'oreille moyenne actif : dispositif médical destiné à compenser les pertes auditives en convertissant les ondes sonores en signaux électriques puis en vibrations qui sont transmises par contact direct avec l'un des osselets de l'oreille moyenne, la fenêtre ovale ou la fenêtre ronde.

De kits voor de actieve middenoorimplantaten moeten minstens bevatten:

- Voor alle implantaten: alle componenten nodig voor de implantatie (het implantaat, de fixatiecomponenten, de component(en) voor overdracht van de trillingen naar het middenoor,...);
- Voor de implantaten met een geïmplanteerde microfoon: een lader voor de heroplaadbare batterij van de microfoon en een afstandbediening voor de rechthebbende;
- Voor de spraakprocessor: een afstandsbediening voor de rechthebbende.

3.2. Criteria

3.2.1 Nieuw hulpmiddel

Een nieuw actief middenoorimplantaat kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het voldoet aan minstens één van de volgende criteria:

- ofwel goedgekeurd zijn door de FDA met PMA (het bewijs van deze goedkeuring moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst worden toegevoegd);
- ofwel beschikken over één of meerdere klinische studies gepubliceerd in een "peer reviewed" tijdschrift met in totaal minimum tweehonderd patiënten die een werkzaamheid vergelijkbaar met hulpmiddelen opgenomen op de nominatieve lijst aantoonen.

Bovendien geldt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering enkel voor dat type van gehoorverlies (perceptief, gemengd of conductief) waarvoor klinische studies met in totaal minimum twintig patiënten beschikbaar zijn.

3.2.2 Wijziging van het te implanteren gedeelte

Een hulpmiddel dat volgens de aanvrager een lichte wijziging is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant kan in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de Commissie aan de hand van de volgende gegevens oordeelt dat het om een licht gewijzigde versie gaat:

- gedetailleerde en gedocumenteerde toelichting dat het hulpmiddel slechts licht gewijzigd werd en geen nieuw hulpmiddel is,
- informatie over de mate waarin het gewijzigde hulpmiddel in andere Europese landen aanvaard werd voor terugbetaling.

Een wijziging aan het mechanisme dat trillingen overbrengt op het middenoor wordt nooit als een lichte wijziging aanzien.

Indien de Commissie oordeelt dat het hulpmiddel niet kan beschouwd worden als een lichte wijziging, dan moet de procedure in punt 3.2.1. gevolgd worden.

3.3. Garantievoorwaarden

De hulpmiddelen opgenomen in de nominatieve lijsten moeten aan de volgende garantievoorwaarden beantwoorden:

- Tien jaar volledige garantie aan 100% voor de te implanteren delen
- Vijf jaar volledige garantie aan 100% voor het belangrijkste deel van het niet te implanteren deel (processor en batterijhouder).

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

4.1.1. Procedure voor de verstrekking 181274-181285, 181296-181300 of 181311-181322:

De verstrekking voor implantatie van een actief middenoorimplantaat (verstrekking 181274-181285, 181296-181300 of 181311-181322) kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs, voorafgaand aan of na de implantatie, aangevraagd op basis van formulier C-Form-I-07, volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het team van de implanterende verplegingsinrichting.

Het formulier vermeldt het voor de implantatie geselecteerde hulpmiddel.

Het College van artsen-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de vijftienveertig dagen na ontvangst van een aanvraag.

De beslissing van het College van artsen-directeurs wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en aan de arts-specialist die de aanvraag indiende.

Alle resultaten van de onderzoeken uitgevoerde voor de indicatietelling moeten in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

Les kits pour les implants actifs d'oreille moyenne doivent au moins contenir :

- Pour tous les implants : tous les composants nécessaires pour l'implantation (l'implant, les éléments de fixation, le(s) composant(s) pour le transfert des vibrations à l'oreille moyenne,...) ;
- Pour les implants avec un microphone implanté : un chargeur pour batterie rechargeable du microphone et une télécommande pour le bénéficiaire ;
- Pour le processeur vocal : une télécommande pour le bénéficiaire.

3.2. Critères

3.2.1 Nouveau dispositif

Un nouvel implant actif de l'oreille moyenne ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

- soit être approuvé par la FDA avec PMA (la preuve de cette approbation devant être fournie dans le dossier de demande d'inscription sur la liste nominative) ;
- soit disposer d'une ou plusieurs études cliniques publiées dans une revue « peer reviewed », avec au total minimum deux cent patients, qui démontrent une sécurité et une efficacité comparables aux dispositifs repris sur la liste nominative.

De plus, l'intervention de l'assurance obligatoire s'applique uniquement pour le type de perte auditive (perceptive, mixte ou de transmission) pour laquelle des études cliniques avec au total minimum vingt patients sont disponibles.

3.2.2 Modification de la partie implantable

Un dispositif qui est, selon le demandeur, une modification légère d'un dispositif du même fabricant, déjà repris sur la liste nominative ne peut entrer en ligne de compte pour un remboursement par l'assurance obligatoire que si la Commission juge qu'il s'agit d'une version légèrement modifiée sur base des éléments suivants :

- un texte expliquant de façon détaillée et documentée que le dispositif n'a été que légèrement modifié et ne constitue donc pas un nouveau dispositif,
- Information spécifiant dans quelle mesure le dispositif modifié a été admis au remboursement dans d'autres pays européens.

Une modification du mécanisme de transmission des vibrations à l'oreille moyenne ne peut jamais être considérée comme une modification légère.

Si la Commission juge que le dispositif ne peut pas être considéré comme une modification légère, alors la procédure décrite au point 3.2.1. doit être suivie.

3.3. Conditions de garantie

Les dispositifs repris sur les listes nominatives doivent répondre aux conditions de garantie suivantes :

- Dix ans de garantie totale à 100% pour les parties implantables
- Cinq ans de garantie totale à 100% pour le corps principal de la partie non implantable (processeur et boîtier de pile).

4. Procédure de demande et formulaires

4.1 Première implantation

4.1.1. Procédure pour la prestation 181274-181285, 181296-181300 ou 181311-181322 :

La prestation pour l'implantation d'un implant actif de l'oreille moyenne (prestation 181274-181285, 181296-181300 ou 181311-181322) ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs, avant ou après l'implantation, sur base du formulaire C-Form-I-07 entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur.

Le formulaire mentionne le dispositif sélectionné pour l'implantation.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les quarante-cinq 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 qui a introduit la demande.

Tous les résultats des examens réalisés pour la pose de l'indication doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.1.2. Procedure voor de verstrekking 181333-181344:

De verstrekking voor de externe spraakprocessor (verstrekking 181333-181344) kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeuren voor de verstrekking 181274-181285, 181296-181300 of 181311-181322.

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering wordt overgemaakt, voorafgaand aan of na de aflevering van de externe spraakprocessor, door een lid van het team van de implanteerende verplegingsinrichting aan het College van artsen-directeuren op basis van het formulier C-Form-I-13 en een ondertekend audiologisch verslag.

Indien de aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering gebeurt omdat de rechthebbende een beperkte gehoorwinst heeft van het implantaat met de geïmplanteerde spraakprocessor door feedback of interferenties met interne geluiden (punt 2.2.3.2.), dan dient de aanvraag een omstandig medisch verslag te bevatten dat dit documenteert.

Indien voor de aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering een verbetering in spraakverstaan moet worden aange-toond, zoals bepaald in punt 2.2.3.2., dient de spraakprocessor, welwillend ter beschikking gesteld door de verdeler van het implantaat (inclusief de batterijen die nodig zijn om het tijdens de test te gebruiken) tijdens een proefperiode van minstens twee weken door de rechthebbende worden uitgetest voordat de spraakverstaanbaarheids-test word uitgevoerd.

Het College van artsen-directeuren deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de vijftien dagen na ontvangst van een aanvraag.

De beslissing van het College van artsen-directeuren wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en aan de arts-specialist die de aanvraag indiende.

Alle resultaten van de onderzoeken uitgevoerde voor de indicaties-telling moeten in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

4.2. Vervanging

Voor de vervanging van een hulpmiddel (het geïmplanteerde deel en/of de spraakprocessor) dat niet terugbetaald was door de verplichte verzekering, moeten de documenten van de eerste implantatie waaruit blijkt dat deze implantatie aan de criteria van terugbetaling voldeed, worden voorgelegd door een NKO-arts die deel uitmaakt van het team dat de vervanging zal uitvoeren, aan het College van artsen-directeuren, voorafgaand aan of na de vervanging, op basis van het formulier C-Form-I-14, volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het team van de implanterende verplegingsinrichting. Dit ingevuld formulier en zijn bijlagen dient de situatie die aanleiding heeft gegeven tot de eerste implantatie te beschrijven.

Bij vervanging van het geïmplanteerde deel dient naast het formulier C-Form-I-14 eveneens een ingevuld formulier C-Form-I-07 aan het College van artsen-directeuren voorgelegd te worden, dat de situatie die aanleiding heeft gegeven tot de eerste implantatie beschrijft.

Bij vervanging van de spraakprocessor dient naast het formulier C-Form-I-14 eveneens een ingevuld formulier C-Form-I-07 en C-Form-I-13 aan het College van artsen-directeuren voorgelegd te worden. Het formulier C-Form-I-07 beschrijft de situatie die aanleiding heeft gegeven tot de eerste implantatie.

De regels opgenomen in punt 5 gelden ook voor deze hulpmiddelen.

Deze procedure kan niet toegepast worden voor de vervanging van hulpmiddelen voor het contralaterale oor.

Het College van artsen-directeuren deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de vijftien dagen na ontvangst van een aanvraag.

De beslissing van het College van artsen-directeuren wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en aan de arts-specialist die de aanvraag indiende.

4.3. Voortijdige vervanging (verstrekkingen 181355-181366 en 181370-181381):

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 181355-181366 of 181370-181381 voor de voortijdige vervanging binnen de garantietermijn zoals bepaald in punt 3.3, kan door het College van artsen-directeuren worden verleend op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van de voortijdige vervanging en na evaluatie of het te vervangen hulpmiddel niet binnen de garanti voorwaarden valt.

De beslissing van het College van artsen-directeuren wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en aan de implanterende arts-specialist.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

4.1.2. Procédure pour la prestation 181333-181344 :

La prestation pour le processeur vocal externe (prestation 181333-181344) ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs pour la prestation 181274-181285, 181296-181300 ou 181311-181322.

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise, avant ou après délivrance du processeur vocal externe, par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur au Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire C-Form-I-13 et d'un rapport audiologique signé.

Si la demande d'intervention de l'assurance obligatoire est faite car le bénéficiaire a un gain auditif limité de l'implant avec le processeur vocal implanté en raison de problèmes de feed-back ou d'interférences avec des bruits internes (point 2.2.3.2.), alors la demande doit contenir un rapport médical circonstancié qui le démontre.

Si pour la demande d'intervention de l'assurance obligatoire, une amélioration dans la compréhension du langage doit être démontrée, comme mentionné au point 2.2.3.2., le bénéficiaire testera le processeur vocal, fourni gracieusement par le distributeur de l'implant (y compris les piles nécessaires à l'utilisation de celui-ci pendant la durée du test) pendant une période d'essai d'au moins deux semaines avant que le test d'intelligibilité de la parole ne soit réalisé.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les quarante-cinq 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 qui a introduit la demande.

Tous les résultats des examens réalisés pour la pose de l'indication doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2. Remplacement

Pour le remplacement d'un dispositif (partie à implanter et/ou processeur vocal) qui n'a pas été remboursé par l'assurance obligatoire, les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de remboursement, doivent être fournis par un médecin ORL appartenant à l'équipe qui réalisera le remplacement, au Collège des médecins-directeurs, avant ou après le remplacement, sur base du formulaire C-Form-I-14 entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur. Ce formulaire complété et ses annexes doivent décrire la situation ayant donné lieu à la première implantation.

Lors du remplacement de la partie à implanter, en plus du formulaire C-Form-I-14, un formulaire C-Form-I-07, qui décrit la situation ayant donné lieu à la première implantation, doit aussi être complété et fourni au Collège des médecins-directeurs.

Lors du remplacement du processeur vocal, en plus du formulaire C-Form-I-14, un formulaire C-Form-I-07 et un formulaire C-Form-I-13, doivent aussi être complétés et fournis au Collège des médecins-directeurs. Le formulaire C-Form-I-07 décrit la situation ayant donné lieu à la première implantation.

Les règles reprises au point 5 sont également valables pour ces dispositifs.

Cette procédure ne peut pas être appliquée pour le remplacement des dispositifs de l'oreille controlatérale.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les quarante-cinq 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 qui a introduit la demande.

4.3. Remplacement anticipé (prestations 181355-181366 et 181370-181381) :

Une intervention de l'assurance obligatoire en cas de remplacement anticipé pour la prestation 181355-181366 ou 181370-181381 pendant la période de garantie décrite au point 3.3., peut être accordée par le Collège des médecins-directeurs sur base d'un rapport médical circonstancié justifiant ce remplacement anticipé et après évaluation que le dispositif remplacé ne tombe pas dans les conditions de garantie.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing.

5.2. Andere regels

5.2.1. Verstrekkingen 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 181355-181366 en 181370-181381:

De rechthebbende kan slechts eenmalig en voor één oor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 181355-181366 en 181370-181381 bekomen.

De verplichte verzekeringstegemoetkoming is verschuldigd voor de verrichte verstrekkingen, behoudens verzet van het College van artsen-directeurs binnen de bovenvermelde termijn van vijfenveertig dagen en indien de implantatie of de aflevering van de spraakprocessor binnen de zes maanden na de bovenvermelde termijn van vijfenveertig dagen werd uitgevoerd.

Voor de verstrekking 181274-181285, 181296-181300 of 181311-181322 is het akkoord van het College van artsen-directeurs geldig voor een implantatie uitgevoerd met het goedgekeurde hulpmiddel in het aanvraagformulier.

Het akkoord van het College van artsen-directeurs is geldig voor een implantatie of een aflevering van de spraakprocessor binnen de zes maanden, vanaf de datum van verzending van het akkoord.

5.2.2. Verstrekking 172351-172362:

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering van de verstrekking 172351-172362 mag enkel toegekend worden minimum vijf jaar na de verstrekking 181333-181344, 181355-181366, 172336-172340 of 172351-172362 en wanneer het vorige toestel niet langer correct functioneert.

5.2.3. Verstrekking 172373-172384:

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering van de verstrekking 172373-172384 mag enkel toegekend worden minimum tien jaar na de verstrekking 172336-172340 of 172373-172384 of 181274-181285 of 181296-181300 of 181311-181322 of 181370-181381.

5.3. Derogatie van de attestingsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Allerlei

Niet van toepassing."

Art. 2. In de Nominatieve lijsten, gevoegd als bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het Ministerieel besluit van 25 oktober 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Nominatieve lijst van middenoor implantaten worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de nominatieve lijst behorende bij de verstrekking 172336-172340 wordt geschrapt;

b) de nieuwe nominatieve lijsten behorende bij de verstrekkingen 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344 en 181370-181381 worden toegevoegd en die als bijlage bij dit besluit zijn gevoegd.

c) de omschrijving van de verstrekking 172373-172384 wordt vervangen als volgt:

"Vervanging van het implanteerbaar deel van een actief middenoor-implantaat"

2° in de Nominatieve lijst van middenoor implantaten –sprakprocessor worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de omschrijving van de verstrekking 172351-172362 wordt vervangen als volgt:

"Vervanging van de spraakprocessor van een actief middenoorimplantaat";

b) een nieuwe nominatieve lijst behorende bij de verstrekking 181355-181366, die als bijlage bij dit besluit is gevoegd, wordt toegevoegd.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Gegeven te Brussel, 6 juli 2020.

M. DE BLOCK

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application.

5.2. Autres règles

5.2.1. Prestations 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 181355-181366 et 181370-181381 :

Le bénéficiaire ne peut bénéficier que d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 181355-181366 et 181370-181381 et que pour une seule oreille.

L'intervention de l'assurance obligatoire est due pour les prestations effectuées, sauf opposition du Collège des médecins-directeurs dans le délai de quarante-cinq jours susmentionné et si l'implantation ou la délivrance du processeur vocal est réalisée endéans les six mois après le délai de quarante-cinq jours susmentionné.

Pour la prestation 181274-181285, 181296-181300 ou 181311-181322, l'accord du Collège des médecins-directeurs est valable pour une implantation réalisée avec le dispositif approuvé dans le formulaire de demande.

L'accord du Collège des médecins-directeurs est valable pour une implantation ou une délivrance du processeur réalisée endéans les six mois suivant la date d'envoi de l'accord.

5.2.2. Prestation 172351-172362 :

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 172351-172362 ne peut être accordée que minimum cinq ans après la prestation 181333-181344, 181355-181366, 172336-172340 ou 172351-172362 et lorsque l'appareil précédent ne fonctionne plus correctement.

5.2.3. Prestation 172373-172384 :

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 172373-172384 ne peut être accordée que minimum dix ans après la prestation 172336-172340 ou 172373-172384 ou 181274-181285 ou 181296-181300 ou 181311-181322 ou 181370-181381.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Divers

Pas d'application. ».

Art. 2. Aux Listes nominatives, jointes comme annexe 2 à 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, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 25 octobre 2019, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans la Liste nominative des implants de l'oreille moyenne, les modifications suivantes sont apportées :

a) la liste nominative associée à la prestation 172336-172340 est supprimée ;

b) les nouvelles listes nominatives associées aux prestations 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344 et 181370-181381 sont ajoutées et jointes comme annexe au présent arrêté.

c) le libellé de la prestation 172373-172384 est remplacé par ce qui suit :

« Remplacement de la partie à implanter d'un implant actif de l'oreille moyenne »

2° dans la Liste nominative des implants de l'oreille moyenne – processeur vocal, les modifications suivantes sont apportées :

a) le libellé de la prestation 172351-172362 est remplacé par ce qui suit :

« Remplacement du processeur vocal d'un implant actif de l'oreille moyenne » ;

b) une nouvelle liste nominative associée à la prestation 181355-181366 est ajoutée et jointe comme annexe au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Donne à Bruxelles, le 6 juillet 2020.

M. DE BLOCK

Bijlage bij het Ministerieel besluit van 6 juli 2020 tot invoeging van nieuwe nominatieve lijsten voor de verstrekkingen betreffende de actieve middenoorimplantaten en de actieve middenoorimplantaten - spraakprocessor
Annexe à l'Arrêté ministériel du 6 juillet 2020 insérant de nouvelles listes nominatives pour des prestations relatives aux implants actifs de l'oreille moyenne et aux implants actifs de l'oreille moyenne – processeur vocal

Middenoor implantaten Implants de l'oreille moyenne

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

- A = Prix (TVAc) - Prijs (incl. BTW)
- B = Remboursement - Terugbetaling
- C = Supplément patient - Supplément patiënt
- D = Marge de délivrance - Aflieferingsmarge
- E = Info changement - Info aanpassing

Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing

- A = Ajout - Toevoeging
- S = Suppression - Geschrapt
- C = Correction - Correctie
- NP = Nom du produit - Naam product
- NF = Nom de la firme - Naam firma
- NR = Nouvelle référence - Nieuwe referentie
- PW = Modification de prix - Prijswijziging
- RW = Modification de référence - Referentiewijziging
- RC = Demande retour - Recall

172373 - 172384

€ 5.858,61

Vervanging van het implantaatbaar deel van een actief middenoorimplantaat
Remplacement de la partie à planter d'un implant actif de l'oreille moyenne

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
313030000491	MED-EL	VORP 503 Set + Vibroplasty-OW-Coupler	51547 + 50326	5.858,61	5.858,61	0,00	148,74	PW	01-04-2018	
313030000590	MED-EL	VORP 503 Set + Vibroplasty-Clip-Coupler	51547 + 50284	5.858,61	5.858,61	0,00	148,74	PW	01-04-2018	
313030000689	MED-EL	VORP 503 Set + RW-Soft-Coupler	51547 + 54007	5.858,61	5.858,61	0,00	148,74	PW	01-04-2018	
313030000788	MED-EL	VORP 503 Set + Incus-LP-Coupler, left	51547 + 51296	5.858,61	5.858,61	0,00	148,74	PW	01-04-2018	
313030000887	MED-EL	VORP 503 Set + Incus-LP-Coupler, right	51547 + 51295	5.858,61	5.858,61	0,00	148,74	PW	01-04-2018	
313030000986	MED-EL	VORP 503 Set + Incus-SP-Coupler	51547 + 54004	5.858,61	5.858,61	0,00	148,74	PW	01-04-2018	
313030001085	MED-EL	VORP 503 Set + Incus-Symphonix-Coupler, left	51547 + 51293	5.858,61	5.858,61	0,00	148,74	PW	01-04-2018	
313030001184	MED-EL	VORP 503 Set + Incus-Symphonix-Coupler, right	51547 + 51292	5.858,61	5.858,61	0,00	148,74	PW	01-04-2018	

181274-181285

€ 9.369,63

Implantaatbaar deel van een actief middenoorimplantaat, in geval van een perceptief gehoorverlies

Partie implantable d'un implant actif de l'oreille moyenne, dans le cas d'une perte auditive de perception

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
31304xxxxxxx	MED-EL	VORP 503 Set	51547	9.369,63	9.369,63	0,00	148,74	A		

181296-181300

€ 9.369,63

Implanteerbaar deel van een actief middenoorimplantaat, in geval van een gemengd gehoorverlies

Partie implantable d'un implant actif de l'oreille moyenne, dans le cas d'une perte auditive mixte

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
31305xxxxxx	MED-EL	VORP 503 Set	51547	9.369,63	9.369,63	0,00	148,74	A		

181311-181322

€ 9.369,63

Implanteerbaar deel van een actief middenoorimplantaat, in geval van een conductief gehoorverlies

Partie implantable d'un implant actif de l'oreille moyenne, dans le cas d'une perte auditive de transmission

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
31306xxxxxx	MED-EL	VORP 503 Set	51547	9.369,63	9.369,63	0,00	148,74	A		

181333-181344

€ 1,00

Spraakprocessor van een actief middenoorimplantaat

Processeur vocal d'un implant actif de l'oreille moyenne

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
31307xxxxxx	MED-EL	Amadé spraakprocessor	50xxx	1,00	1,00	0,00	148,74	A		
31307xxxxxx	MED-EL	SAMBA spraakprocessor	5155x	1,00	1,00	0,00	148,74	A		

181370-181381

€ 5.858,61

Voorrijdige vervanging van het implanteerbaar deel van een actief middenoorimplantaat

Remplacement anticipé de la partie à implanter d'un implant actif de l'oreille moyenne

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
31308xxxxxxx	MED-EL	VORP 503 Set	51547	5.858,61	5.858,61	0,00	148,74	A		

Middenoor implantaten - spraakprocessor Implants de l'oreille moyenne – processeur vocal

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

- A = Prix (TVAc) - Prijs (incl. BTW)
- B = Remboursement - Terugbetaling
- C = Supplément patient - Supplément patiënt
- D = Marge de délivrance - Aflieferingsmarge
- E = Info changement - Info aanpassing

Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing

- A = Ajout - Toevoeging
- S = Suppression - Geschrapt
- C = Correction - Correctie
- NP = Nom du produit - Naam product
- NF = Nom de la firme - Naam firma
- NR = Nouvelle référence - Nieuwe referentie
- PW = Modification de prix - Prijswijziging
- RW = Modification de référence - Referentiewijziging
- RC = Demande retour - Recall

172351 - 172362

Vervanging van de spraakprocessor van een actief middenoor implantaat

Remplacement du processeur vocal d'un implant actif de l'oreille moyenne

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 2.384,21 Veiligheidsgrens / Marge de sécurité : 20,00 %

Vergoeding - Remboursement : € 2.384,21 Maximumprijs / Prix maximum : € 2.861,05

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
350010000181	MED-EL	Amadé spraakprocessor	50xxx	2.861,05	2.384,21	476,84	148,74	PW	01-04-2018	
350010000280	MED-EL	SAMBA spraakprocessor	5155x	2.861,05	2.384,21	476,84	148,74	PW	01-04-2018	
35001xxxxxxx	Cochlear Deutschland	Button Audio Processor (BAP)	PN10018-x	2.861,05	2.384,21	476,84	148,74	A		

181355-181366

Voortijdige vervanging van de spraakprocessor van een actief middenoorimplantaat

Remplacement anticipé du processeur vocal d'un implant actif de l'oreille moyenne

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 2.384,21 Veiligheidsgrens / Marge de sécurité : 20,00 %

Vergoeding - Remboursement : € 2.384,21 Maximumprijs / Prix maximum : € 2.861,05

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
35002xxxxxxx	MED-EL	Amadé spraakprocessor	50xxx	2.861,05	2.384,21	476,84	148,74	A		
35002xxxxxxx	MED-EL	SAMBA spraakprocessor	5155x	2.861,05	2.384,21	476,84	148,74	A		
35002xxxxxxx	Cochlear Deutschland	Button Audio Processor (BAP)	PN10018-x	2.861,05	2.384,21	476,84	148,74	A		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van 6 juli 2020 tot wijziging van hoofdstuk "C. Oto-rino-laryngologie" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

De Minister van Sociale zaken,
M. DE BLOCK

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du 6 juillet 2020 modifiant le chapitre « C. Oto-rhino-laryngologie » de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à 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.

La Ministre des Affaires sociales,
M. DE BLOCK