

L'agrément est octroyé dans les limites établies par le statut légal et réglementaire de la S.C. Belfox.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 22 novembre 1991.

Ph. MAYSTADT

De vergunning wordt verleend binnen de beperkingen vastgesteld door de wettelijke en reglementaire status van Belfox C.V.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 22 november 1991.

Ph. MAYSTADT

MINISTÈRE DE LA PREVOYANCE SOCIALE

F. 91 — 3484

11 OCTOBRE 1991. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment les articles 12, 6°, modifié par les lois des 24 décembre 1963 et 29 décembre 1990, 24, modifié par les lois du 24 décembre 1963, 8 avril 1965, 8 août 1980 et 1^{er} août 1985 et par les arrêtés royaux n° 58 du 22 juillet 1982, n° 132 du 30 décembre 1982, n° 283 du 31 mars 1984 et n° 500 du 31 décembre 1986 et 24 bis, inséré par la loi du 7 juillet 1966 et modifié par la loi du 8 août 1980;

Vu l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment l'article 28 de l'annexe à cet arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 7 décembre 1984, 30 décembre 1985, 12 février 1986, 7 mai 1986, 4 août 1987, 9 mai 1989, 23 juin 1989, 23 octobre 1989, 13 novembre 1989, 2 janvier 1991 et 16 avril 1991;

Vu les propositions du Conseil technique des implants faites en date des 23 mai et 4 juillet 1991;

Vu l'avis du Comité de gestion du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité formulé en date du 22 juillet 1991;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant qu'un fonctionnement efficace de l'Administration de l'Etat nécessite que les dispositions du présent arrêté soient publiées au plus tôt;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 28 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, modifié par les arrêtés royaux des 7 décembre 1984, 30 décembre 1985, 12 février 1986, 7 mai 1986, 4 août 1987, 9 mai 1989, 23 juin 1989, 23 octobre 1989, 13 novembre 1989, 2 janvier 1991 et 16 avril 1991, sont apportées les modifications suivantes :

A. Au § 1^{er}, titre D. Oto-rhino-laryngologie, après la prestation 8307 - 611553 - 611564, sont insérées les prestations suivantes, rédigées comme suit :

611575 - 611586

Implant cochléaire pour la stimulation électrique du nerf acoustique à l'aide d'un système bipolaire à canaux multiples et d'une multi-électrode intracochléaire en cas de surdité sensorielle bilatérale totale, y compris le microphone externe, le processeur vocal et le système de transmission sonore Y

MINISTERIE VAN SOCIALE VOORZORG

N. 91 — 3484

11 OKTOBER 1991. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op de artikelen 12, 6°, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1963 en 29 december 1990, 24, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1963, 8 april 1965, 8 augustus 1980 en 1 augustus 1985 en bij de koninklijke besluiten nr. 58 van 22 juli 1982, nr. 132 van 30 december 1982, nr. 283 van 31 maart 1984 en nr. 500 van 31 december 1986 en 24 bis, ingevoegd bij de wet van 7 juli 1966 en gewijzigd bij de wet van 8 augustus 1980;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op artikel 28 van de bijlage bij dat besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 7 december 1984, 30 december 1985, 12 februari 1986, 7 mei 1986, 4 augustus 1987, 9 mei 1989, 23 juni 1989, 23 oktober 1989, 13 november 1989, 2 januari 1991 en 16 april 1991;

Gelet op de voorstellen van de Technische Raad voor implantaten van 23 mei en 4 juli 1991;

Gelet op het advies van het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering geformuleerd tijdens zijn vergadering van 22 juli 1991;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat een afdoende werking van de Rijksadministratie het noodzakelijk maakt dat de bepalingen van dit besluit zo vlug mogelijk moeten worden bekendgemaakt;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 28 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 7 december 1984, 30 december 1985, 12 februari 1986, 7 mei 1986, 4 augustus 1987, 9 mei 1989, 23 juni 1989, 23 oktober 1989, 13 november 1989, 2 januari 1991 en 16 april 1991, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

A. In § 1, titel D. Otorinolaryngologie, worden na de verstrekking 8307 - 611553 - 611564 de volgende verstrekkingen ingevoegd, luidend als volgt :

611575 - 611586

Cochleair implantaat voor de elektrische stimulatie van de gehoorzenuw met behulp van een bipolair meerkanalig systeem en intracochleair geplaatste multi-elektrode bij bilaterale volledige sensoriele doofheid, met inbegrip van externe microfoon, spraakprocessor en geluidstransmissiesysteem Y

611590 - 611601

Intervention de l'assurance pour la réparation et/ou le remplacement d'un ou de plusieurs éléments de la partie non implantable (microphone, embout, processeur vocal, système de transmission sonore)..... Y

B. Après le § 2bis, est inséré un § 2ter, rédigé comme suit :

§ 2ter a) La demande d'intervention de l'assurance pour la prestation 611575 - 611586 doit être approuvée par le Collège des médecins-directeurs avant l'implantation sur la base d'un rapport médical circonstancié établi par le médecin qui effectuera l'implantation et qui mentionnera :

- la perte auditive bilatérale totale;
- les résultats de tests d'audiométrie spécifique excluant l'utilisation d'une prothèse auditive externe;
- les résultats d'une épreuve de stimulation électrique du nerf accoustique;
- l'évaluation multidisciplinaire avec un bilan logopédique et psychologique.

E) L'implantation doit être préparée et effectuée dans un établissement hospitalier comprenant un service d'oto-rhino-laryngologie spécialisé, en cette matière, disposant d'une équipe multidisciplinaire composée d'un logopède, d'un psychologue et d'un prothésiste acousticien et collaborant étroitement avec un service de rééducation de la parole spécialisé.

Le service doit être en mesure de garantir une assistance technique continue. L'état général du patient ne peut pas constituer de contre-indication, ni pour l'implantation, ni pour un usage durable de l'appareil.

c) La demande d'intervention de l'assurance est transmise avec le rapport médical circonstancié et la facture individuelle au Collège des médecins-directeurs par l'entremise de l'organisme assureur.

Le montant de l'intervention à fixer pour la prestation 611575 - 611586 couvre tous les éléments constitutifs de la prothèse y compris la stimulation d'essai électrique et ne peut être accordé qu'une fois par période de cinq ans.

d) Le montant de l'intervention pour la prestation 611590 - 611601 est fixé individuellement par le Collège des médecins-directeurs sur présentation d'un rapport motivé et des factures y afférentes.

L'intervention pour la prestation n° 611590 - 611601 peut être accordée au plus tôt deux ans après la prestation n° 611575 - 611586.

La réparation et le remplacement d'un même élément (microphone, embout, processeur vocal, système de transmission sonore) ne peuvent être cumulés pendant une période de deux ans.

L'intervention pour la réparation et/ou le remplacement des éléments différents peut être accordée pendant une période de deux ans.

e) Seuls les appareils pour lesquels le Conseil technique des implants a émis un avis favorable basé sur l'efficacité, l'expérience clinique acquise en Belgique et l'absence d'alternatives thérapeutiques équivalentes et pour lesquels le Comité de gestion du Service des soins de santé a marqué son accord sur le montant maximum de l'intervention et les conditions de garantie après avis du Collège des médecins-directeurs, peuvent entrer en ligne de compte pour un remboursement.

En attendant l'accord du Comité de gestion précité, l'assurance peut continuer à intervenir dans le coût des appareils sur base des dispositions qui permettent cette intervention.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

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

Donné à Bruxelles, le 11 octobre 1991.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN

611590 - 611601

Verzekeringstussenkomst voor het herstel en/of vervangen van een of meerdere elementen van het niet-implanteerbaar gedeelte (microfoon, oorstukje, spraakprocessor, geluidstransmissiesysteem)..... Y

B. Na § 2bis, wordt een § 2ter ingevoegd, luidend als volgt :

§ 2ter a) De aanvraag om verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking 611575 - 611586 moet vóór de implanting worden ingewilligd door het College van geneesheren-directeurs op basis van een omstandig medisch verslag opgemaakt door de geneesheer, die de implanting zal verrichten en met vermelding van :

- het totaal bilateraal gehoorverlies;
- de resultaten van specifieke audiometrische testen, die het gebruik van een externe gehoorprothese uitsluiten;
- de resultaten van een elektrische stimulatieproef van de gehoorzenuw;
- de multidisciplinaire evaluatie met logopedische en psychologische balans.

b) De implantatie dient te worden voorbereid en uitgevoerd in een verplegingsinrichting met een in deze materie gespecialiseerde dienst voor neus-, keel- en oorzaken, die beschikt over een multidisciplinaire equipe met logopedist, psycholoog en gehoorprothesist en nauw samenwerkt met een gespecialiseerde dienst voor spraakrevalidatie.

De dienst moet in staat zijn een continue technische bijstand te leveren. De algemene toestand van de patiënt mag geen contra-indicatie vormen voor de implanting noch voor een duurzaam gebruik van het apparaat.

c) De aanvraag om verzekeringstegemoetkoming wordt samen met het omstandig medisch verslag en de individuele factuur via de verzekeringsinstelling overgemaakt aan het College van geneesheren-directeurs.

Het vast te stellen bedrag van de tegemoetkoming voor de verstrekking 611575 - 611586 dekt alle samenstellende elementen van de prothese met inbegrip van de elektrische proefstimulatie en kan slechts éénmaal per periode van vijf jaar worden toegestaan.

d) Het bedrag van de tegemoetkoming voor de verstrekking 611590 - 611601 wordt individueel vastgesteld door het College van geneesheren-directeurs op overlegging van een gemotiveerd verslag en de desbetreffende facturen.

De vergoeding voor de verstrekking nr. 611590 - 611601 kan ten vroegste twee jaar na de verstrekking nr. 611575 - 611586 worden toegestaan.

Het herstel en de vervanging van eenzelfde element (microfoon, oorstukje, spraakprocessor, geluidstransmissiesysteem) zijn niet cumuleerbaar tijdens een periode van twee jaar.

De vergoeding voor het herstel en/of de vervanging van verschillende elementen mag worden toegestaan tijdens een periode van twee jaar.

e) Alleen de apparaten, waarvoor een gunstig advies door de Technische Raad voor implantaten gebaseerd op de werkzaamheid, de klinische ervaringen in België en het gebrek aan gelijkwaardige therapeutische alternatieven werd uitgebracht en waarvoor het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging een akkoord inzake het maximale terugbetalingsbedrag en de garantievoorwaarden op advies van het College van geneesheren-directeurs heeft verleend, kunnen voor vergoeding in aanmerking komen.

In afwachting van het akkoord van voornoemd Beheerscomité mag de verzekering verder in de prijs van de apparaten tegemoetkomen op grond van de bepalingen welke die tegemoetkoming mogelijk maken.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

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

Gegeven te Brussel, 11 oktober 1991.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN