

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2015/22390]

26 OCTOBRE 2015. — Règlement modifiant le règlement du 16 juin 2014 fixant les formulaires relatifs aux procédures de demande en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, repris dans la liste des prestations des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables

Le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 22, 11°;

Vu l'annexe I de 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

Après en avoir délibéré au cours de sa réunion du 26 octobre 2015,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe III du règlement du 16 juin 2014 fixant les formulaires relatifs aux procédures de demande en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, le formulaire C-Form-I-06 concernant la procédure de demande, auquel il est fait référence au chapitre « C. Oto-rhino-laryngologie » de la liste, est remplacé par le formulaire qui suit en annexe 1^{re} de ce règlement.

Art. 2. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} avril 2015.

Bruxelles, le 26 octobre 2015.

Le Fonctionnaire Dirigeant,
H. DE RIDDER

Le Président,
J. VERSTRAETEN

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2015/22390]

26 OKTOBER 2015. — Verordening tot wijziging van de verordening van 16 juni 2014 tot vastlegging van de formulieren met betrekking tot de aanvraagprocedures inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, opgenomen in de lijst van verstrekkingen van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 22, 11°;

Gelet op de bijlage I 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

Na erover te hebben beraadslaagd in zijn vergadering van 26 oktober 2015,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage III van de verordening van 16 juni 2014 tot vastlegging van de formulieren met betrekking tot de aanvraagprocedures inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen wordt het formulier C-Form-I-06 met betrekking tot de aanvraagprocedure, waarnaar wordt verwezen in hoofdstuk "C. Oto-rhino-laryngologie" van de lijst, wordt vervangen door het formulier dat gaat als bijlage 1 bij deze verordening.

Art. 2. Deze verordening treedt in werking op 1 april 2015.

Brussel, 26 oktober 2015.

De Leidend Ambtenaar,
H. DE RIDDER

De Voorzitter,
J. VERTSRAETEN

C-Form-I-06

Annexe I au Règlement du 26 octobre 2015 modifiant le Règlement du 16 juin 2014 fixant les formulaires relatifs aux procédures de demande en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, repris dans la liste des prestations des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables

FORMULAIRE C-Form-I-06

Demande d'intervention pour obtenir une intervention de l'assurance obligatoire dans le coût d'un implant cochléaire¹ (prestation 170811-170822 ou 170833-170844) chez un bénéficiaire avec perte d'audition bilatérale asymétrique, pour lequel un accord du Collège des médecins-directeurs est nécessaire

(Veuillez remplir ce formulaire en caractères d'imprimerie)

➤ A envoyer au :

- Médecin-conseil qui envoie la demande au Collège des médecins-directeurs (INAMI, Avenue de Tervueren 211, 1150 BRUXELLES)

Identification de l'établissement hospitalier/médecin spécialiste

Nom de l'établissement hospitalier :

N° d'identification INAMI de l'établissement hospitalier : 710_ _ _ _ _

Nom et prénom du médecin spécialiste :

N° INAMI du médecin spécialiste :

Adresse Email :

Téléphone (secrétariat du service) :

Identification du bénéficiaire

Nom :

Prénom :

Numéro d'identification au Registre National :

Date de naissance :

Sexe :

Organisme assureur :

Date de l'intervention :/...../.....

¹ Comprendre ici un « Kit composé d'un appareil auditif complet (les parties implantables et les parties non implantables) pour une stimulation électrique à l'aide de multiples électrodes intracochléaires pour des bénéficiaires âgés de moins de huit ans (170811-170822) ou à partir de leur huitième anniversaire jusqu'à leur douzième anniversaire (170833-170844) ayant une perte d'audition bilatérale asymétrique».

Demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour un implant cochléaire :

Type de l'appareil demandé :
Code d'identification :
Oreille gauche :
Oreille droite :

NB : l'implantation doit être dans la mauvaise oreille ².

Il s'agit en l'occurrence d'une première demande dans le cadre de l'assurance obligatoire :

oui

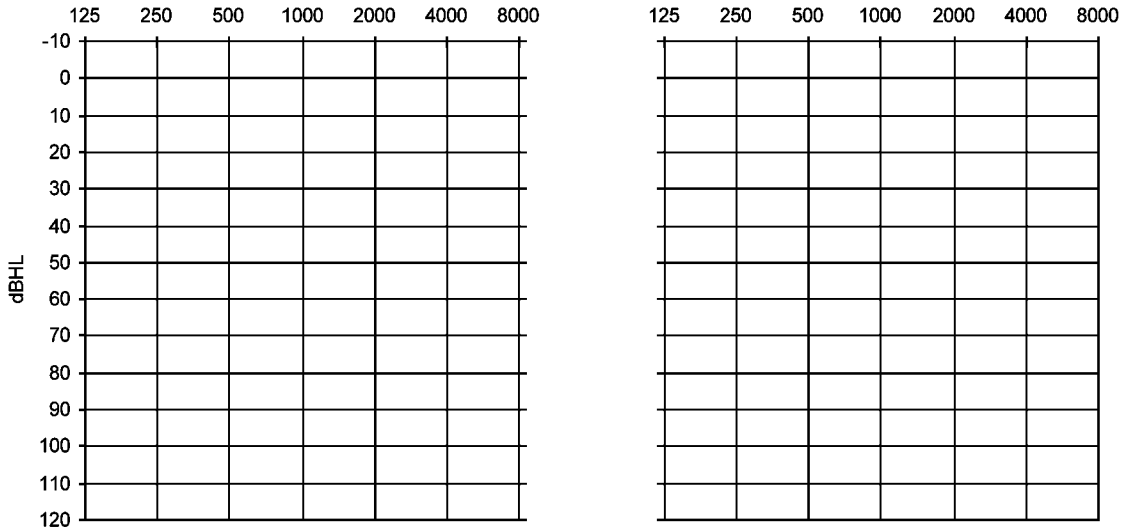
non (si la réponse est non, mentionner la date de la dernière demande :
...../...../.....)

Cette demande contient, entre autres, un rapport audiologique et tous les éléments prévus à l'intitulé 2.2 « Indications » de la condition de remboursement C-§01 de la liste.

² Cfr 2.2.3.1 des modalités de remboursement C-§01 de la liste

RAPPORT AUDIOLOGIQUE

1.1. Audiométrie tonale et/ou comportementale liminaire au casque : avec / sans appareils auditifs^{3,4} :



Seuil moyen mesuré (500, 1000, 2000 Hz) de la meilleure oreille (dB HL)	Gauche/Droite dB
Seuil moyen mesuré (500, 1000, 2000 Hz) de la mauvaise oreille (dB HL)	Gauche/Droite dB

Conclusions :

- La perte auditive de la meilleure oreille montre un seuil moyen mesuré (fréquences 500, 1000 et 2000 Hz) d'au moins 60 dB HL.
- La perte auditive de la mauvaise oreille montre un seuil moyen mesuré (fréquences 500, 1000 et 2000 Hz) d'au moins 85 dB HL

1.2. Test BERA sans appareils auditifs² :

Seuil du pic V à hauteur de la meilleure oreille (dB nHL)	Gauche/DroitedB
Seuil du pic V à hauteur de la mauvaise oreille (dB nHL)	Gauche/DroitedB

Conclusion :

- Le test BERA à hauteur de la meilleure oreille montre un seuil du pic V supérieur ou égal à 65 dB nHL (normal hearing level).
- Le test BERA à hauteur de la mauvaise oreille montre un seuil du pic V supérieur ou égal à 90 dB nHL (normal hearing level).

³ Cf. 2.2.1.1 de la condition de remboursement C-§01 de la liste

⁴ En l'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, 120 dB HL doivent être utilisés pour le calcul

1.3. Date de constatation de l'audiométrie tonale et/ou comportementale liminaire de plus de 60 dB HL de la meilleure oreille : .../...../.....

Date de constatation BERA de plus de 65 dB HL de la meilleure oreille :
.../...../.....

Conclusion : la date d'implantation (page 1 de ce document) est endéans les trois ans après la détermination de la perte d'au moins 60 dB HL pour la meilleure oreille⁵.

1.4. Des aides auditives adéquates, ou amplificatrices des sons, permettent-elles une audition fonctionnelle chez les sujets sourds postlinguaux ?

oui

non

1.5. Résultats d'une audiométrie vocale, avec et sans appareil auditif :

- avec appareil auditif :

- sans appareil auditif :

Au cas où cet examen ne serait pas réalisable, la raison doit en être clairement mentionnée.

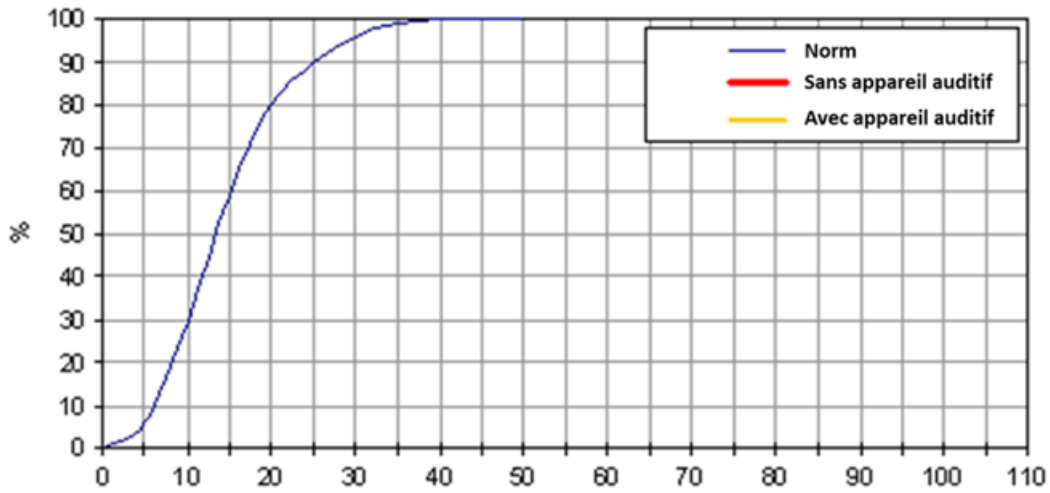
.....
.....
.....
.....
.....

⁵ cfr 2.2.3.1. de la condition de remboursement C-§01 de la liste

1.6. Audiométrie vocale en champ libre, avec et sans appareils auditifs⁶ :

Cochez ce champ si un audiogramme vocal a été effectué avec et sans appareil auditif et donnez l'audiogramme vocal⁷ de la meilleure oreille :

- Listes CVC : - Score mot / phonème⁸



Score intelligibilité de la parole (sans appareil auditif ; score phonème à 70 dB SPL sur les listes CVC)	Gauche/Droite %
---	---------------	---------

⁶ Cf. 2.3 de la condition de remboursement C-§01 de la liste

⁷ Le schéma est présent à titre de documentation et peut montrer l'audiogramme vocal habituellement réalisé ; le score d'intelligibilité de la parole DOIT donner le résultat sur les listes CVC monosyllabiques à 70 dB SPL.

⁸ Biffez la mention inutile

Cochez ce champ si l'audiométrie vocale **n'est pas possible**

Motivez votre réponse :

Il s'agit d'un enfant préverbal

Il y a un retard mental ou un autre problème psychologique⁹

Autres :

.....

Cochez ce champ si **aucun examen** avec amplification auditive n'a été effectué en raison de l'urgence de l'implantation et motivez :

Il y a un risque de fibrose ou d'ossification de la cochlée, la surdité étant liée à une récente méningite

Autres :

.....

Conclusion : L'examen audiométrique vocal en champ libre et sur la base de listes monosyllabiques montre un score de 70 dB SPL inférieur ou égal à 30 %.

⁹ Cf. avis psychologique en annexe qui décrit spécifiquement le contexte familial ainsi que les possibilités de rééducation du bénéficiaire.

C-Form-I-06

2.1. Le **soussigné** déclare que l'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation de l'implant cochléaire ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif.¹⁰

2.2. Proposition de programme de rééducation pour le bénéficiaire avec mention d'un établissement hospitalier ou du centre.

Etablissement hospitalier ou centre:

.....

Proposition de programme de rééducation :

.....

.....

.....

2.3. Après l'implantation, un **suivi logopédique de longue durée** aura lieu sous la responsabilité de :¹¹

Nom :

Adresse du centre ? :

.....

.....

.....

2.4. S'il est question d'un retard mental, de problèmes psychologiques ou psychiatriques, un avis psychologique doit être joint et décrire spécifiquement le contexte familial ainsi que les possibilités de rééducation du bénéficiaire.

<input type="checkbox"/>	<i>Il n'est pas question de tels problèmes</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Il est bien question de ces problèmes et le rapport est joint en annexe</i>

Conclusion : il est question de perte auditive bilatérale asymétriques qu'il est satisfait à tous les critères de l'intitulé 2 « Critères concernant le bénéficiaire » de la condition de remboursement C-§01.

OUI ¹²

NON ¹⁰

2.5. La présente demande émane du médecin spécialiste implanteur, basée sur les données d'un établissement hospitalier ou d'un centre visé à l'intitulé 1.1 « Pose d'indication » de la condition de remboursement C-§01 de la liste, Le demandeur confirme que l'implant sera posé dans un établissement de soins visé à l'intitulé 1.2 « Implantation » de la condition de remboursement C-§01 et que l'adaptation et le suivi de l'implant se feront dans un centre visé à l'intitulé 1.3 « Réglage et suivi » de la condition de remboursement C-§01.

¹⁰ Cf. 2.1, condition de remboursement C-§01 de la liste,

¹¹ Cf. 2.4, condition de remboursement C-§01 de la liste; le responsable est mentionné nominativement

¹² Biffez la mention inutile

Engagement

La demande est conforme à toutes les dispositions de l'intitulé 1. « Critères concernant l'établissement » de la condition de remboursement C-§01 de la liste.

Établi à (*lieu*)

le (*date*)

(cachet et signature du médecin spécialiste ORL qui pratique l'implantation)

Vu pour être annexé au Règlement du 26 octobre 2015

Le Fonctionnaire Dirigeant,

Le Président,

H. DE RIDDER

J. VERSTRAETEN

C-Form-I-06

Bijlage I bij Verordening van 26 oktober 2015 tot wijziging van de Verordening van 16 juni 2014 tot vastlegging van de formulieren met betrekking tot de aanvraagprocedures inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, opgenomen in de lijst van verstrekkingen van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

FORMULIER C-Form-I-06

Aanvraag voor het bekomen van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering in de kosten van een cochleair implantaat (verstrekking 170811-170822 of 170833-170844)¹ bij een rechthebbende met asymmetrisch bilateraal gehoorverlies, en waarvoor een akkoord van het College van geneesheren-directeur vereist is

(Gelieve dit formulier in te vullen in hoofdletters)

- Te versturen naar :
 - Adviserend geneesheer, die de aanvraag doorstuurt naar het College van geneesheren-directeurs (RIZIV, Tervurenlaan 211, 1150 BRUSSEL)

Identificatie van de verplegingsinrichting/geneesheer-specialist

Naam van de verplegingsinrichting :

Riziv identificatienr. van de verplegingsinrichting : 710_ _ _ _ _

Naam en voornaam van de geneesheer-specialist :

RIZIV nr. van de geneesheer-specialist :

Email-adres :

Telefoon (secretariaat dienst) :

Identificatie van de rechthebbende

Naam :

Voornaam :

Identificatienummer van het Rijksregister :

Geboortedatum :

Geslacht :

Verzekeringsinstelling:

Datum van de ingreep :/...../.....

¹ Bedoeld wordt een "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 (170811-170822) of vanaf hun achtste verjaardag tot hun twaalfde verjaardag (170833-170844) met een asymmetrisch bilateraal gehoorverlies"

Aanvraag voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een cochleair implantaat :

Type van het gevraagde toestel :
Identificatiecode :
Linker oor :
Rechter oor :

NB: de implantatie dient te gebeuren in het slechtste oor²

Het gaat hier om een eerste aanvraag in het kader van de verplichte verzekering:

ja

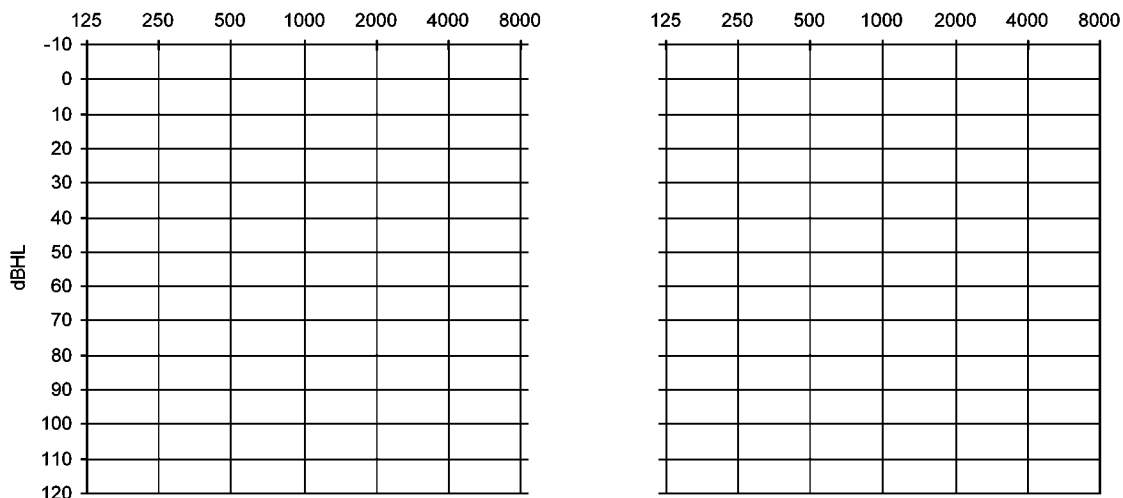
neen (indien het antwoord 'neen' is, de datum van de vorige aanvraag vermelden):
...../...../.....

Deze aanvraag bevat ondermeer een audiologisch rapport en alle elementen die zijn voorzien in het opschrift "2.2 Indicaties" van de vergoedingsvoorwaarde C-§01 van de lijst.

² Cfr 2.2.3.1 van de vergoedingsvoorwaarde C-§01 van de lijst

AUDIOLOGISCH RAPPORT

1.1. Tonale en/of gedrags- drempelaudiometrie onder koptelefoon: met / zonder hoortoestellen^{3,4}:



Gemiddelde luchtgeleidingsdrempel (500, 1000, 2000 Hz) van het beste oor (dBHL)	Links/Rechts dB
Gemiddelde luchtgeleidingsdrempel (500, 1000, 2000 Hz) van het slechtse oor (dBHL)	Links/Rechts dB

Conclusies:

- *Het gehoorverlies aan het beste oor vertoont een gemiddelde luchtgeleidingsdrempel (frequenties 500, 1000 en 2000 Hz) van minstens 60 dB HL*
- *Het gehoorverlies aan het slechte oor vertoont een gemiddelde luchtgeleidingsdrempel (frequenties 500, 1000 en 2000 Hz) van minstens 85 dB HL.*

1.2. BERA-onderzoek zonder hoortoestellen²:

Drempel van piek V thv het beste oor (dB nHL)	Links/RechtsdB
Drempel van piek V thv het slechtste oor (dB nHL)	Links/RechtsdB

Conclusie:

- *Het BERA-onderzoek ter hoogte van het beste oor wijst op een drempel van piek V hoger of gelijk aan 65 dB nHL (normal hearing level).*
- *Het BERA-onderzoek ter hoogte van het slechtste oor wijst op een drempel van piek V hoger of gelijk aan 90 dB nHL (normal hearing level).*

1.3. Datum waarop een tonale en/of gedrags- drempelaudiometrie van meer dan 60 dB HL werd vastgesteld in het beste oor:/...../.....

³ cfr 2.2.1.1 van de vergoedingsvoorwaarde C-§01 van de lijst

⁴ Bij afwezigheid van gehoor op één of meerdere frequenties dient 120 dB HL gebruikt te worden voor de berekening

Datum waarop BERA-onderzoek meer dan 65 dB HL vaststelde in het beste oor:
...../...../.....

Conclusie: de datum van implantatie (op p1 van dit document) is binnen de drie jaar nadat voor het beste oor een verlies van minstens 60 dB werd vastgesteld⁵

1.4. Laten gepaste gehoorapparatuur of toonversterkers een functioneel gehoor toe bij personen met postlinguale doofheid ?

ja

neen

1.5. Resultaten van een spraakaudiometrisch onderzoek met en zonder hoorapparaat :

- met hoorapparaat:

- zonder hoorapparaat:

Indien dit onderzoek niet uitvoerbaar is, moet de reden daarvan expliciet vermeld worden.

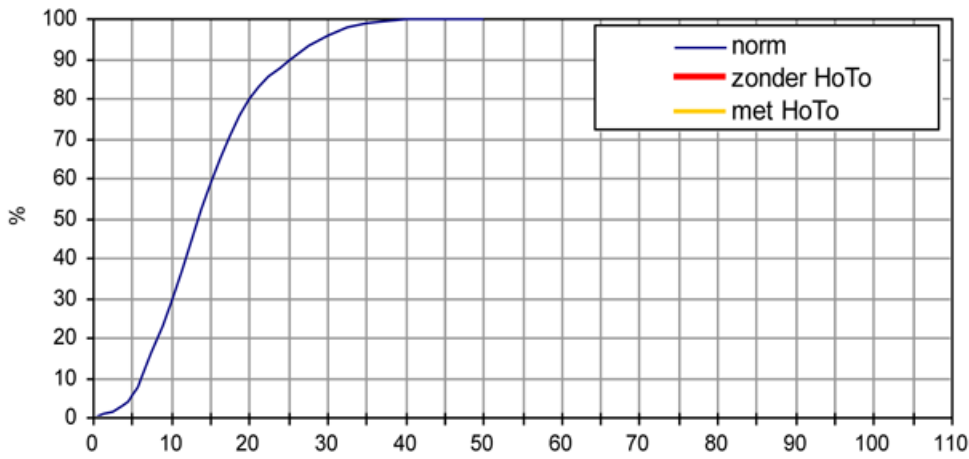
.....
.....
.....
.....
.....

⁵ cfr 2.2.3.1. van de vergoedingsvoorwaarde C-§01 van de lijst

1.6. Spraakaudiometrie in vrij veld, zonder en met hoortoestellen⁶:

Kruis dit veld aan indien een spraakaudiogram zonder en met hoorapparaat werd uitgevoerd en geef het spraakaudiogram⁷ van het beste oor:

- CVC lijsten:..... - Woordscore / Foneemscore⁸



Spraakverstaanbaarheidsscore (zonder hoortoestel; foneemscore op 70 dB SPL op CVC-lijsten	Links/Rechts %
---	--------------	---------

⁶ cfr 2.3 van de vergoedingsvoorwaarde C-§01 van de lijst-

⁷ De figuur geldt ter documentatie en mag het spraakaudiogram tonen dat gewoonlijk wordt uitgevoerd; de spraakverstaanbaarheidsscore MOET het resultaat geven op monosyllabische CVC lijsten op 70 dB SPL.

⁸ Doorstreep wat niet van toepassing is

*Kruis dit veld aan indien spraakaudiometrie **niet mogelijk** is
En motiveer waarom niet:*

- het betreft een preverbaal kind*
- er is mentale retardatie of andere psychologische problematiek⁹*
- andere:*
-

*Kruis dit veld aan indien er **geen proef** met gehoorsamplificatie uitgevoerd
is wegens de hoogdringendheid van de implantatie en motiveer dit:*

- er bestaat een risico op fibrose of verbening van het slakkenhuis
omdat de doofheid het gevolg is van een recente meningitis*
- andere:*
-

*Conclusie: Het spraakaudiometrisch onderzoek in vrij veld en op basis van
monosyllabische lijsten toont een score bij 70 dB SPL die lager is of gelijk aan 30%.*

⁹ *Zie psychologisch advies in bijlage waarbij specifiek de familiale context alsook de revalideerbaarheid van de rechthebbende wordt aangetoond*

C-Form-I-06

2.1. Ondergetekende verklaart dat de algemene toestand van de rechthebbende de implantatie van het cochleair implantaat en het duurzaam en optimaal gebruik van het hulpmiddel moet toelaten.¹⁰

2.2. Een voorstel van reëducatieprogramma voor de rechthebbende met vermelding van de verpleeginrichting of het centrum.

Centrum of verpleeginrichting :

.....

Voorstel van reëducatieprogramma :

.....

2.3. Na de implantatie zal een **langdurige logopedische opvolging** plaats hebben onder de verantwoordelijkheid van:¹¹

Naam:.....

Adres van het centrum?

.....

2.4. Indien er sprake is van mentale retardatie, psychologische of psychiatrische problemen, dient een psychologisch advies toegevoegd te worden waarbij specifiek de familiale context alsook de revalideerbaarheid van de rechthebbende wordt aangetoond.

	<i>Er is geen sprake van dergelijke problemen</i>
	<i>Er is wel sprake van dergelijke problemen en het verslag is in bijlage toegevoegd</i>

Conclusie: er is sprake van een asymmetrisch bilateraal gehoorverlies waarbij aan alle criteria van het punt 2 “Criteria betreffende de rechthebbende” van de vergoedingsvoorwaarde C-§01 wordt voldaan.

JA ¹²

NEEN ¹⁰

2.5. Voorliggende aanvraag gaat uit van de implanterend geneesheer-specialist, gebaseerd op gegevens van een verplegingsinrichting of een centrum zoals bedoeld in het opschrift 1.1 “Indicatiestelling” van de vergoedingsvoorwaarde C-§01 van de lijst. De aanvrager bevestigt dat de implantatie uitgevoerd zal worden in een verpleeginstelling zoals bedoeld in het opschrift 1.2. “Implantatie” van de vergoedingsvoorwaarde C-§01 van de lijst, en dat de aanpassing en opvolging van het implantaat zal geschieden in een centrum zoals bedoeld in het opschrift 1.3. “Aanpassing en opvolging” van de vergoedingsvoorwaarde C-§01 van de lijst.

¹⁰ cf 2.1, vergoedingsvoorwaarde C-§01 van de lijst

¹¹ cf 2.4, vergoedingsvoorwaarde C-§01 van de lijst; de verantwoordelijke wordt nominatief vermeld

¹² schrappen wat niet past

Verbintenis

De aanvraag is conform alle bepalingen van het opschrift 1 “Criteria betreffende de inrichting” van de vergoedingsvoorwaarde C-§01 van de lijst.

Gedaan te *(plaats)*

op *(datum)*

(stempel en handtekening van de geneesheer-specialist voor ORL die de implantatie uitvoert)

Gezien om te worden gevoegd bij de Verordening van 26 oktober 2015

De Leidend Ambtenaar,

De Voorzitter,

H. DE RIDDER

J. VERSTRAETEN