CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
02 -02- 2017
RAAD VAN STATE
WETGEVING

60934/2

KONINKRIJK BELGIE

---- ♦ ----

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

---- ♦ ----

- Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "C. Oto-rhino-laryngologie" van de lijst, gevoegd als bijlagen 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

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, 3°, ingevoegd bij 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 4 augustus 2016;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 20 september 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 17 november 2016;

Gelet op het advies xx.xxx/x van de Raad van State, gegeven op xx xx xxxx, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Besluit:

Artikel 1. In 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 11 oktober 2016, worden in het

ROYAUME DE BELGIQUE

---- ♦ ----

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

---- ♦ ----

- Arrêté ministériel modifiant le chapitre "C. Oto-rhino-laryngologie" de la liste, jointe comme annexe 1 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 santés et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, 35septies/2, § 1er, 3°, 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 4 août 2016;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 20 septembre 2016 ;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 17 novembre 2016;

Vu l'avis xx.xxx/x du Conseil d'Etat, donné le xx xx xxxx, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Arrêté :

Article 1er. A la Liste, jointe comme annexe 1 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 11 oktober 2016, au chapitre "C. Oto-rhino-laryngologie",

hoofdstuk "C. Oto-rhino-laryngologie" de volgende wijzigingen aangebracht aan de vergoedingsvoorwaarde C-§09:

a) Het opschrift "2. Criteria betreffende de rechthebbende" wordt vervangen als volgt:

"2. Criteria betreffende de rechthebbende
De verstrekkingen 172336-172340, 172351-172362 en 172373-172384 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
- Minimum leeftijd van 3 jaar;

En
- Een minimaal bilateraal gehoorverlies in elk oor op basis van een tonale audiometrie dat minstens 40 dB bedraagt als gemiddelde waarde op drie van de vijf volgende frequentiezones: 250 / 500 / 1000 / 2000 / 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 chronische pathologie hebben die het dragen van een conventioneel hoortoestel verhindert;

En
- Afwezigheid van actieve middenoorinfecties in het te implanteren oor;

2.2.1. Additionele indicaties voor het te implanteren oor bij een perceptief gehoorverlies
- Intact trommelvlies en verlucht middenoor;

En
- Tonale luchtgeleidingsdrempels van maximaal 65, 75, 80, 80, 85 en 85 dB HL bij respectievelijk 500, 1000, 1500, 2000, 3000 en 4000 Hz;

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;

les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement C-§09 :

a) L'intitulé « 2. Critères concernant le bénéficiaire » est remplacé par ce qui suit :

« 2. Critères concernant le bénéficiaire
Les prestations 172336-172340 172351-172362 et 172373-172384 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
- Limite inférieure d'âge : 3 ans ;

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 / 1 000 / 2 000 / 4 000 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: souffre d'une pathologie chronique qui l'empêche de porter une aide auditive conventionnelle ;

Et
- Absence d'infection active de l'oreille moyenne de l'oreille à implanter ;

2.2.1. Indications additionnelles pour l'oreille à implanter avec une surdité de perception
- Tympan intact et oreille moyenne aéré ;

Et
- Des seuils en conduction aérienne jusqu'à 65, 75, 80, 80, 85 et 85 dB HL respectivement à 500, 1000, 1500, 2000, 3000 et 4000 Hz ;

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 Additionele indicaties voor het te implanteren oor bij gemengd of conductief gehoorverlies

- 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 is door een verschil tussen lucht- en beengeleidingsdrempel (air-bone gap) ≥ 30 dB;

En

- Een gemengd of conductief gehoorverlies met beengeleidingsdrempels van maximaal 45, 50, 55, 65, 65 en 65 dB HL bij respectievelijk 500, 1000, 1500, 2000, 3000 en 4000 Hz.

2.3. Contraindicaties

- Huidproblemen die het dragen van de audioprocessor verhinderen
- Een chronische ziekte van het binnenoor zoals duizeligheid of de ziekte van Ménière"

b) In "4.1. Eerste implantatie", wordt het woord "en" ingevoegd tussen de woorden "een ondertekend medisch" en de woorden "audiologisch verslag.".

c) In "4.2.1. Procedure voor de verstrekking 172336-172340", wordt het woord "en" ingevoegd tussen de woorden "een ondertekend medisch" en de woorden "audiologisch verslag.".

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Gegeven te

27 -01- 2017

Mevr. M. DE BLOCK

2.2.2. Indications additionnelles pour l'oreille à implanter pour les surdités mixtes ou de transmission

- Soit : Le bénéficiaire n'entre pas en ligne de compte pour un 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 est limitée par un écart entre les seuils de conduction aérienne et osseuse (air-bone gap) ≥ 30 dB ;

Et

- une perte auditive mixte ou de transmission avec des seuils de conduction osseuse jusqu'à 45, 50, 55, 65, 65 et 65 dB HL respectivement à 500, 1000, 1500, 2000, 3000 et 4000 Hz.

2.3 Contre-indications

- Problèmes cutanés pouvant gêner la mise en place de l'audioprocesseur
- Une maladie chronique de l'oreille interne tels que des vertiges ou un syndrome de Ménière »

b) Au "4.1. Première implantation", le mot « et » est inséré entre les mots « d'un rapport médical » et les mots « audiologique signé. ».

b) Au "4.2.1. Procédure pour la prestation 172336-172340", le mot « et » est inséré entre les mots « d'un rapport médical » et les mots « audiologique signé. ».

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.

Donné à

27 -01- 2017

Mme M. DE BLOCK