

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEIDSERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

*

- Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "C. Oto-rhino-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

*

- Arrêté ministériel modifiant le 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

De Minister van Sociale Zaken,

Le Ministre des Affaires sociales,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/6, 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, artikel 178/1;

Gelet op het definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 6 juni 2024;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 21 juni 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 5 juli 2024;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2024, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

Artikel 1. In het hoofdstuk "C. Oto-rhino-laryngologie" van de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/6, 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, article 178/1 ;

Vu la proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 6 juin 2024 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 21 juin 2024 ;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 5 juillet 2024 ;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2024, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Arrête :

Article 1^{er}. Au 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

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 xx/xx/xxxx, worden de volgende wijzigingen aangebracht aan de vergoedingsvoorwaarde C-§01:

het punt "4.4. Derogatie van de procedure" wordt vervangen als volgt:

"4.4. Derogatie van de procedure

Voor de rechthebbenden die reeds geïmplantéerd werden zonder tussenkomst van de ziekteverzekering en die vóór de implantatie aan alle criteria van de indicatiestelling bedoeld in punt 2 voldeden, kan een terugbetaling door het College van artsen-directeurs toegekend worden in de volgende gevallen:

a) In afwijking van de in punt 4.2. beschreven procedure, voor de vervanging van het implantaat en/of de geluidsprocessor en zijn toebehoren;

b) In afwijking van de in punt 2.2.7. beschreven procedure, voor een implantaat en geluidsprocessor en zijn toebehoren, voor het contralaterale oor indien de rechthebbende voldoet aan de indicatiecriteria bedoeld in punt 2;

c) In afwijking van de in punt 4.2. beschreven procedure en in afwijking van de leeftijd vermeld in de omschrijving van de verstrekkingen 184774-184785 en 184796-184800, voor de vervanging van het implantaat en/of de geluidsprocessor en zijn toebehoren, indien de rechthebbende geïmplantéerd werd voor 1 januari 2024 en jonger is dan achttien jaar op het moment van de primo-implantatie;

d) In afwijking van de in punt 4.2. beschreven procedure en in afwijking van de bepaling vermeld in punt 2.2.6. dat de primo-implantatie binnen de zeven jaar nadat voor het slechte oor een gehoorverlies van minstens 85 dB HL werd vastgesteld dient te worden uitgevoerd, voor de vervanging van het implantaat en/of de geluidsprocessor en zijn toebehoren, indien de rechthebbende geïmplantéerd werd voor 1 januari 2024 en indien deze werd uitgevoerd meer dan 7 jaar nadat voor het slechte oor een gehoorverlies van minstens 85 dB HL werd vastgesteld.

De documenten van de eerste implantatie worden voorgelegd door een NKO-arts die deel uitmaakt van het team dat de implantatie en/of de vervanging zal uitvoeren, aan het College van artsen-directeurs, voorafgaand aan of na de implantatie/vervanging, op basis van het formulier C-Form-I-12, volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het team van de implanterende verplegingsinrichting ingediend ten laatste binnen de negentig dagen na de implantatie.

Het College van artsen-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee aan de adviserend-arts, aan de ziekenhuisapotheker en aan de arts-specialist die de

d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx/xx/xxxx, les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement C-§01 :

le point « 4.4. Dérogation à la procédure » est remplacé par ce qui suit :

« 4.4. Dérogation à la procédure

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés sans intervention de l'assurance obligatoire et qui répondaient, avant implantation, à tous les critères de la pose d'indication visés au point 2, un remboursement peut être accordé par le Collège des médecins-directeurs dans les cas suivants :

a) Par dérogation à la procédure décrite au point 4.2., pour le remplacement de l'implant et/ou du processeur de son et ses accessoires;

b) Par dérogation à la procédure décrite au point 2.2.7., pour un implant et un processeur de son et ses accessoires pour l'oreille controlatérale si le bénéficiaire répond aux critères d'indication visés au point 2 ;

c) Par dérogation à la procédure décrite au point 4.2. et par dérogation à l'âge mentionné dans la description des prestations 184774-184785 et 184796-184800, pour le remplacement de l'implant et/ou du processeur de son et ses accessoires, si le bénéficiaire a été implanté avant le 1^{er} janvier 2024 et qu'il est âgé de moins de dix-huit ans au moment de la primo-implantation ;

d) Par dérogation à la procédure décrite au point 4.2. et par dérogation à la disposition mentionnée au point 2.2.6. que la primo-implantation doit être réalisée endéans les sept ans après le diagnostic d'une perte auditive d'au moins 85 dB HL pour la mauvaise oreille, pour le remplacement de l'implant et/ou du processeur de son et ses accessoires, si le bénéficiaire a été implanté avant le 1^{er} janvier 2024 et si la primo-implantation a été réalisée plus de sept ans après le diagnostic d'une perte auditive d'au moins 85 dB HL pour la mauvaise oreille.

Les documents de la première implantation doivent être fournis par un médecin ORL appartenant à l'équipe qui réalisera l'implantation et/ou le remplacement au Collège des médecins-directeurs, avant ou après l'implantation/le remplacement, sur base du formulaire C-Form-I-12 entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur, introduit au plus tard dans un délai de nonante jours après l'implantation.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la

aanvraag heeft ingediend, binnen de dertig dagen na ontvangst van de aanvraag.”

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

demande, endéans les trente jours suivant la réception de la demande. »

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.

Gegeven te

Donné à



F. VANDENBROUCKE