

78.283/2

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALEFEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

- 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

- 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

Le Ministre des Affaires sociales,

De Minister van Sociale Zaken,

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^o et § 2, 1^o et 2^o, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013 ;

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

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;

Vu la proposition motivée définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 5 juin 2025 ;

Gelet op het gemotiveerde definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 5 juni 2025;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 28 juillet 2025 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 28 juli 2025;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 6 août 2025 ;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 6 augustus 2025;

Vu l'avis standard 65/2023 du 24 mars 2023 de l'Autorité de protection des données, auquel l'Autorité renvoie par décision du 12 septembre 2025 dans le dossier CO-A-2025-150 ;

Gelet op het standaardadvies nr. 65/2023 van 24 maart 2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, waarnaar de Autoriteit verwijst bij besluit van 12 september 2025 in het dossier CO-A-2025-150;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2025, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2025, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Arrête :

Besluit:

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 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:

1° au point "C.1.1.6. Implant cochléaire en cas de surdité unilatérale" la prestation suivante et ses modalités de remboursement sont ajoutées :

"187036-187040 Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires à partir de leur dix-huitième anniversaire, ayant une surdité unilatérale acquise

Catégorie de remboursement: I.A.a		Liste nominative : 39101
Base de remboursement Liste Nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Prix plafond/maximum 10.845,46 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement Liste Nom.
Condition de remboursement : C-§01 " ;		

2° au point "C.1.1.1. Implant cochléaire en cas de perte auditive bilatérale sévère" la prestation suivante et ses modalités de remboursement sont ajoutées :

"187051-187062 Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires à partir de leur dix-huitième anniversaire, ayant une perte auditive bilatérale asymétrique

Catégorie de remboursement: I.A.a		Liste nominative : 39101
Base de remboursement Liste Nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Prix plafond/maximum 10.845,46 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement Liste Nom.
Condition de remboursement : C-§01 " ;		

3° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement C-§01:

a) à l'intitulé " Prestation(s) liée(s) : ", les prestations suivantes sont ajoutées :

Prestations liées
187036-187040

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 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:

1° aan punt "C.1.1.6. Cochleair implantaat bij eenzijdige doofheid" wordt de volgende verstrekking en zijn vergoedingsmodaliteiten toegevoegd:

"187036-187040 Implanterbaar deel van een cochleair implantaat voor elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden voor rechthebbenden vanaf hun achttiende verjaardag, met een verworven eenzijdige doofheid

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst: 39101
Vergoedingsbasis Nom. Lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs 10.845,46 €	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
		Vergoedings- bedrag Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde: C-§01";		

2° aan punt "C.1.1.1. Cochleair implantaat bij ernstig bilateraal gehoorverlies" wordt de volgende verstrekking en zijn vergoedingsmodaliteiten toegevoegd:

"187051-187062 Implanterbaar deel van een cochleair implantaat voor elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden voor rechthebbenden vanaf hun achttiende verjaardag, met een asymmetrisch bilateraal gehoorverlies

Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst: 39101
Vergoedingsbasis Liste Nom.	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs 10.845,46 €	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
		Vergoedings- bedrag Liste Nom.
Vergoedingsvoorwaarde: C-§01";		

3° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde C-§01 aangebracht:

a) in het opschrift "Gelinkte prestaties:" worden de volgende verstrekkingen toegevoegd

Gelinkte prestaties
187036-187040

b) le point "1. Critères concernant l'établissement hospitalier" est remplacé par ce qui suit :

"1. Critères concernant l'établissement hospitalier"

Les prestations 184273-184284, 184295-184306, 184310-184321, 184332-184343, 184354-184365, 153016-153020, 153031-153042, 153053-153064, 153075-153086, 153090-153101, 153112-153123, 184376-184380, 184391-184402, 184413-184424, 184435-184446, 184450-184461, 184472-184483, 184494-184505, 184516-184520, 184531-184542, 184553-184564, 184575-184586, 184590-184601, 184612-184623, 184634-184645, 184656-184660, 184671-184682, 184774-184785, 184796-184800, 184811-184822, 184833-184844, 184855-184866 184866, 187036-187040 et 187051-187062 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. Critères

L'établissement hospitalier ou le centre où à lieu la pose d'indication, le réglage et le suivi de l'implant et du processeur de son, dispose d'un service spécialisé d'oto-rhino-laryngologie, avec une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un logopède, un audicien-audiologue et un médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie (médecin ORL).

L'établissement hospitalier où l'implantation est réalisée dispose d'un service spécialisé d'oto-rhino-laryngologie, avec une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un logopède, un audicien-audiologue, et un médecin ORL qui réalise l'implantation.

L'établissement hospitalier ou le centre doit garantir une permanence en oto-rhino-laryngologie 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. " ;

c) au point "2. Critères concernant le bénéficiaire", l'alinéa 1^{er}, les mots " et 184855-184866" sont remplacés par les mots ", 184855-184866, 187036-187040 et 187051-187062" ;

d) au point "2.1. ", le dernier alinéa est remplacé par ce qui suit :

"En cas de retard mental, de problèmes psychologiques ou psychiatriques, aussi bien chez les enfants que les adultes, un avis psychologique doit être joint à la demande (si une procédure de demande est applicable pour l'indication), dans lequel doivent être spécifiquement évalués le contexte familial ainsi que la possibilité d'un suivi logopédique ou d'un programme de rééducation multidisciplinaire du bénéficiaire." ;

e) le point "2.2. Indications" est remplacé par ce qui suit :

"2.2.1. Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale sévère; pour la première oreille (prestations 184273-184284+184354-184365 et 184295-

b) Punt "1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting" wordt vervangen als volgt:

"1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting"

De verstrekkingen 184273-184284, 184295-184306, 184310-184321, 184332-184343, 184354-184365, 153016-153020, 153031-153042, 153053-153064, 153075-153086, 153090-153101, 153112-153123, 184376-184380, 184391-184402, 184413-184424, 184435-184446, 184450-184461, 184472-184483, 184494-184505, 184516-184520, 184531-184542, 184553-184564, 184575-184586, 184590-184601, 184612-184623, 184634-184645, 184656-184660, 184671-184682, 184774-184785, 184796-184800, 184811-184822, 184833-184844, 184855-184866, 187036-187040 en 187051-187062 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. Criteria

De verplegingsinrichting of het centrum waar de indicatiestelling, de aanpassing en de opvolging van het implantaat en de geluidsprocessor gebeurt, beschikt over een gespecialiseerde dienst voor neus-, keel- en oorzaken met een multidisciplinair team dat samengesteld is uit minstens een logopedist, een audicien-audioloog en een arts-specialist in de otorhinolaryngologie (NKO-arts).

De verplegingsinrichting waar de implantatie wordt uitgevoerd, beschikt over een gespecialiseerde dienst voor neus-, keel- en oorzaken met een multidisciplinair team dat samengesteld is uit minstens een logopedist, een audicien-audioloog en een NKO-arts die de implantatie verricht.

De verplegingsinrichting of het centrum moet een permanentie in neus-, keel- en oorzaken garanderen van 24 uur op 24 uur en van 7 dagen op 7 dagen." ;

c) in punt "2. Criteria betreffende de rechthebbende", 1^{ste} lid, worden de woorden " en 184855-184866" vervangen door de woorden ", 184855-184866, 187036-187040 en 187051-187062";

d) punt "2.1.", laatste lid wordt vervangen als volgt:

"Bij mentale retardatie, psychologische of psychiatrische problematiek, zowel bij kinderen als volwassenen, dient er (indien een aanvraagprocedure van toepassing is voor de indicatie) een psychologisch advies bij de aanvraag te worden toegevoegd, waarbij specifiek de familiale context alsook de mogelijkheid tot logopedische opvolging of een multidisciplinaire revalidatieprogramma van de rechthebbende wordt beoordeeld." ;

e) Punt "2.2. Indicaties" wordt vervangen als volgt:

"2.2.1. Voor rechthebbenden met een ernstig bilateraal gehoorverlies; voor het eerste oor (verstrekkingen 184273-184284+184354-184365 en 184295-

184306+184354-184365) :

Les examens montrent l'existence d'une perte auditive aux deux oreilles, pour laquelle il est satisfait à toutes les conditions suivantes :

- a) Le seuil en conduction aérienne moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque s'élève au moins à 70 dB HL (hearing level) pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul ;
et
- b) Le seuil du pic V au test BERA (brainstem evoked response audiometry) est supérieur ou égal à 75 dB nHL (normal hearing level) ;
et
- c) Critère supplémentaire pour les bénéficiaires à partir de leur sixième anniversaire : , un score de reconnaissance des phonèmes présentés à 70 dB SPL (sound pressure level) doit être évalué comme étant inférieur 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 CVC (consonant vowel consonant)).

Au cas où l'audiométrie vocale ne serait pas réalisable chez un bénéficiaire à partir de son sixième anniversaire, par exemple suite à un retard de développement ou à un retard mental (qui ne constituent pas en soi de contre-indication à l'implantation d'un implant cochléaire), la raison doit être motivée par un rapport psychiatrique ou psychologique circonstancié.

2.2.2. Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale asymétrique (prestations 184376-184380+184354-184365, 184391-184402+184354-184365 et 187051-187062+184354-184365) :

1. Les examens montrent l'existence d'une perte auditive, pour laquelle il est satisfait aux conditions suivantes :

1.1. Pour la meilleure oreille :

- a) Le seuil en conduction aérienne moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque est supérieur à 30 dB HL pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul ;
et
- b) Le seuil du pic V au test BERA est supérieur à 35 dB nHL.

1.2. Pour la plus mauvaise oreille, lorsque la meilleure oreille est masquée :

1.2.1. Chez les bénéficiaires âgés de moins de dix-huit ans :

- a) Le seuil en conduction aérienne moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque s'élève au moins à 85 dB HL pour au moins 3 des

184306+184354-184365):

De onderzoeken tonen het bestaan van een gehoorverlies aan ter hoogte van beide oren, waarbij aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) De gemiddelde luchtgeleidingsdrempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon bedraagt minstens 70 dB HL (hearing level) op minstens 3 van de volgende frequenties : 500, 1000, 2000 en 4000 Hz. Bij afwezigheid van gehoor op één of meerdere frequenties dient een drempel van 120 dB HL gebruikt te worden voor de berekening;
en
- b) Een BERA-onderzoek (brainstem evoked response audiometry) wijst op een drempel van piek V hoger of gelijk aan 75 dB nHL (normal hearing level);
en
- c) Bijkomend criterium bij rechthebbenden vanaf hun zesde verjaardag: er moet, zonder gebruik van een gepast gehoorapparaat of toonversterker, een foneemscore bij 70 dB SPL (sound pressure level) worden vastgesteld die lager is dan of gelijk is aan 50 %. Dit moet worden aangetoond via spraakaudiometrie in vrij veld op basis van monosyllabische lijsten (type CVC (consonant vowel consonant)).

Indien een spraakaudiometrie bij een rechthebbende vanaf de zesde verjaardag niet uitvoerbaar is, bijvoorbeeld door ontwikkelingsachterstand of mentale retardatie (die op zich geen contra-indicaties zijn voor de implantatie van een cochleair implantaat), moet de reden daarvan gemotiveerd worden met een omstandig psychiatisch of psychologisch verslag.

2.2.2. Voor rechthebbenden met een asymmetrisch bilateraal gehoorverlies (verstrekkingen 184376-184380+184354-184365, 184391-184402+184354-184365 en 187051-187062+184354-184365):

1. De onderzoeken tonen het bestaan van een gehoorverlies, waarbij aan volgende voorwaarden wordt voldaan:

1.1. Voor het beste oor:

- a) De gemiddelde luchtgeleidingsdrempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon is hoger dan 30 dB HL op minstens 3 van de volgende frequenties: 500, 1000, 2000 en 4000 Hz. Bij afwezigheid van gehoor op één of meerdere frequenties dient een drempel van 120 dB HL gebruikt te worden voor de berekening;
en
- b) Een BERA-onderzoek wijst op een drempel van piek V hoger dan 35 dB nHL.

1.2. Voor het slechtste oor, wanneer het beste oor wordt gemaskeerd:

1.2.1. Bij rechthebbenden van minder dan achttien jaar:

- a) De gemiddelde luchtgeleidingsdrempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon bedraagt minstens 85 dB HL op minstens 3 van de volgende

fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul ;

et

b) Le seuil du pic V au test BERA est supérieur ou égal à 90 dB nHL.;

1.2.2. Chez les bénéficiaires à partir de leur dix-huitième anniversaire :

a) Le seuil en conduction aérienne moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque s'élève au moins à 70 dB HL pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul ;

et

b) Le seuil du pic V au test BERA est supérieur ou égal à 75 dB nHL.

1.2.3. Il y a une asymétrie entre les deux oreilles d'au moins 15 dB HL pour le seuil mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque pour les fréquences suivantes : 2000 et 4000 Hz. ;

1.2.4. Critère supplémentaire pour les bénéficiaires à partir de leur sixième anniversaire : un score de reconnaissance des phonèmes présentés à 70 dB SPL doit être évalué comme étant inférieur ou égal à 30 %, sans utilisation d'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 CVC).

Au cas où l'audiométrie vocale ne serait pas réalisable, par exemple suite à un retard de développement ou à un retard mental (qui ne constituent pas en soi de contre-indication à l'implantation d'un implant cochléaire), la raison doit être expliquée dans le formulaire de demande et motivée par un rapport psychiatrique ou psychologique circonstancié.

2. Critères supplémentaires pour les bénéficiaires à partir de leur dix-huitième anniversaire :

a) Le bénéficiaire doit avoir essayé un système (bi)CROS pendant au moins 4 semaines ;

et

b) Soit : le bénéficiaire doit avoir essayé un système de conduction osseuse non implantable pendant au moins 4 semaines ;

Soit : le bénéficiaire n'est pas éligible pour un système de conduction osseuse avec ancrage osseux dans l'os temporal en raison d'une cause anatomique ou médicale ;

et

c) Un test de localisation des sons est réalisé avant le début de l'essai et à la fin de l'essai du système

frequenties: 500, 1000, 2000 en 4000 Hz. Bij afwezigheid van gehoor op één of meerdere frequenties dient een drempel van 120 dB HL gebruikt te worden voor de berekening;

en

b) Een BERA-onderzoek wijst op een drempel van piek V hoger of gelijk aan 90 dB nHL.;

1.2.2. Bij rechthebbenden vanaf hun achttiende verjaardag:

a) De gemiddelde luchtgeleidingsdrempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon bedraagt minstens 70 dB HL op minstens 3 van de volgende frequenties: 500, 1000, 2000 en 4000 Hz. Bij afwezigheid van gehoor op één of meerdere frequenties dient een drempel van 120 dB HL gebruikt te worden voor de berekening;

en

b) Een BERA-onderzoek wijst op een drempel van piek V hoger of gelijk aan 75 dB nHL.

1.2.3. Er is een asymmetrie tussen beide oren van ten minste 15 dB HL voor de drempelwaarde gemeten bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon voor de volgende frequenties: 2000 en 4000 Hz.;

1.2.4. Bijkomend criterium bij rechthebbenden vanaf hun zesde verjaardag: er moet, zonder gebruik van een gepast gehoorapparaat of toonversterker, een foneemscore bij 70 dB SPL worden vastgesteld die lager is dan of gelijk is aan 30 %. Dit moet worden aangetoond via spraakaudiometrie in vrij veld op basis van monosyllabische lijsten (type CVC).

Indien een spraakaudiometrie bij een rechthebbende vanaf hun zesde verjaardag niet uitvoerbaar is, bijvoorbeeld door ontwikkelingsachterstand of mentale retardatie (die op zich geen contra-indicaties zijn voor de implantatie van een cochleair implantaat), moet de reden daarvan expliciet vermeld worden op het aanvraagformulier en gemotiveerd met een omstandig psychiatisch of psychologisch verslag.

2. Bijkomende criteria voor rechthebbenden vanaf hun achttiende verjaardag:

a) De rechthebbende moet een (bi)CROS systeem gedurende minstens 4 weken geprobeerd hebben;

en

b) Ofwel: de rechthebbende moet een niet-implanteerbaar beengeleidingssysteem gedurende minstens 4 weken geprobeerd hebben;

Ofwel: de rechthebbende komt omwille van een medische of anatomische oorzaak niet in aanmerking voor een beengeleidingssysteem met beenverankering in het slaapbeen;

en

c) Vóór het begin van de proef en aan het einde van de proef met het (bi)CROS-systeem en vóór het begin van

(bi)CROS et avant le début de l'essai et à la fin de l'essai du système de conduction osseuse non implantable (le cas échéant).

i. Il est démontré que le bénéficiaire ne retire pas un bénéfice suffisant car le gain au test de localisation des sons à la fin de l'essai par rapport à la situation avant l'essai est inférieur à 10% ou 10 degrés ;

ou

ii. Il est démontré que le bénéficiaire ne retire pas un bénéfice suffisant du système (bi)CROS et du système de conduction osseuse non implantable (le cas échéant) sur base de son feedback concernant l'impact sur sa qualité de vie avant le début de l'essai et à la fin de celui-ci.

3. Les prestations 184376-184380+184354-184365, et 184391-184402+184354-184365 et 187051-187062+184354-184365 sont d'application uniquement pour la plus mauvaise oreille.

2.2.3. Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale sévère et une ossification bilatérale imminente ; pour la première oreille (prestations 184413-184424+184354-184365 et 184435-184446+184354-184365) :

Les examens montrent l'existence d'une perte auditive aux deux oreilles, pour laquelle il est satisfait aux conditions suivantes :

a) Le seuil en conduction aérienne moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque s'élève au moins à 70 dB HL pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul ;

et

b) Le seuil du pic V au test BERA est supérieur ou égal à 75 dB nHL.

et

c) Il y a une fibrose ou une ossification imminente.

2.2.4. Pour les bénéficiaires avec une neuropathie auditive; pour la première oreille (prestations 184494-184505+184354-184365 et 184516-184520+184354-184365) :

Les examens réalisés sur les deux oreilles démontrent qu'il est satisfait aux conditions suivantes :

a) Un test BERA à 75 dB nHL réalisé sur les deux oreilles ne donne aucune réponse ou des réponses mal synchronisées anormales qui ne peuvent pas être expliquées par des lésions dans l'angle ponto-cérébelleux ou une tumeur au niveau du huitième nerf crânien (un neurinome de l'acoustique) ;

et

b) Pour les bénéficiaires en âge de réaliser une audiométrie vocale (à partir de leur sixième anniversaire), le seuil moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque pour les deux oreilles est en contradiction avec les résultats obtenus lors de l'audiométrie vocale ;

de proef en aan het einde van de proef met het niet-implanteerbaar beengeleidingssysteem (indien van toepassing) wordt een geluidslokalisatietest uitgevoerd.

i. Er wordt aangetoond dat de rechthebbende onvoldoende voordeel heeft omdat de winst bij de geluidslokalisatietest aan het einde van de proef ten opzichte van de situatie vóór de proef minder dan 10% of 10 graden bedraagt;

of

ii. Er wordt aangetoond, vóór het begin van de proef en aan het einde van de proef, dat de rechthebbende onvoldoende voordeel heeft van het (bi)CROS-systeem en het niet-implanteerbaar beengeleidingssysteem (indien van toepassing) op basis van zijn feedback betreffende de impact op zijn levenskwaliteit.

3. De verstrekkingen 184376-184380+184354-184365, en 184391-184402+184354-184365 en 187051-187062+184354-184365 zijn enkel van toepassing voor het slechtste oor.

2.2.3. Voor rechthebbenden met een ernstig bilateraal gehoorverlies en dreigende bilaterale ossificatie; voor het eerste oor (verstrekkingen 184413-184424+184354-184365 en 184435-184446+184354-184365):

De onderzoeken tonen het bestaan van een gehoorverlies aan ter hoogte van beide oren waarbij aan volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) De gemiddelde luchtgeleidingsdrempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon bedraagt minstens 70 dB HL op minstens 3 van de volgende frequenties: 500, 1000, 2000 en 4000 Hz. Bij afwezigheid van gehoor op één of meerdere frequenties dient een drempel van 120 dB HL gebruikt te worden voor de berekening;

en

b) Een BERA-onderzoek wijst op een drempel van piek V hoger of gelijk aan 75 dB nHL.

en

c) Er is een fibrose of dreigende ossificatie.

2.2.4. Voor rechthebbenden met een auditieve neuropathie; voor het eerste oor (verstrekkingen 184494-184505+184354-184365 en 184516-184520+184354-184365):

De onderzoeken van beide oren tonen aan, dat aan volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) Een BERA-onderzoek bij 75 dB nHL, geeft geen respons of abnormale slecht gesynchroniseerde responsen voor beide oren, dat niet kan verklaard worden door ruimte innemende processen in de brughoek of een tumor ter hoogte van de achtste zenuw (een akoestisch neuroom);

en

b) Voor rechthebbenden oud genoeg om een spraakaudiometrie te realiseren (vanaf hun zesde verjaardag), is de gemiddelde luchtgeleidingsdrempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon van beide oren niet in overeenstemming met de resultaten bekomen via spraakaudiometrie;

et

c) Il y a une activité préservée des cellules ciliées externes de la cochlée au niveau d'au moins une des deux oreilles, basée sur le recueil d'oto-émissions acoustiques et/ou de potentiels microphoniques cochléaires ;

et

d) Chez les bénéficiaires sourds pré-linguaux, il y a un déficit dans le développement du langage (mis en évidence lors de l'usage d'un appareil auditif) ;

et

e) Critère supplémentaire pour les bénéficiaires sourds post-linguaux à partir de leur sixième anniversaire : un score de reconnaissance des phonèmes présentés à 70 dB SPL doit être évalué comme étant inférieur 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 CVC).

Au cas où l'audiométrie vocale ne serait pas réalisable chez un bénéficiaire à partir de son sixième anniversaire, par exemple suite à un retard de développement ou à un retard mental (qui ne constituent pas en soi de contre-indication à l'implantation d'un implant cochléaire), la raison doit être expliquée dans le formulaire de demande et être motivée par un rapport psychiatrique ou psychologique circonstancié.

2.2.5. Pour les bénéficiaires avec une surdité unilatérale congénitale (prestations 184774-184785+184354-184365) :

1. Les examens montrent la présence d'une surdité unilatérale, pour laquelle il est satisfait aux conditions suivantes :

1.1. Pour la bonne oreille :

a) Le seuil en conduction aérienne moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque est inférieur ou égal à 30 dB HL pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. ;

et

b) Le seuil du pic V au test BERA est inférieur ou égal à 35 dB nHL.

1.2. Pour la mauvaise oreille :

a) Le seuil en conduction aérienne moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque s'élève au moins à 85 dB HL pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul ;

et

b) Le seuil du pic V au test BERA est supérieur ou égal à 90 dB nHL ;

et

c) Le bénéficiaire n'est pas atteint d'une surdité unilatérale congénitale qui résulte d'une anomalie du nerf vestibulocochléaire.

2. Les prestations 184774-184785+184354-184365 sont d'application uniquement pour la mauvaise oreille.

2.2.6. Pour les bénéficiaires avec une surdité unilatérale

en

c) Er is een overgebleven functie van de uitwendige haarcellen van de cochlea van minstens één van de twee oren, gebaseerd op otoakoestische emissie en/of cochleaire microfoonpotentialen;

en

d) Bij rechthebbenden met prelinguale doofheid is er een achterstand in taalontwikkeling (aangetoond met gebruik van een hoorapparaat);

en

e) Bijkomend criterium bij rechthebbenden met postlinguale doofheid vanaf hun zesde verjaardag: er moet, zonder gebruik van een gepast gehoorapparaat of toonversterker, een foneemscore bij 70 dB SPL worden vastgesteld die lager is dan of gelijk is aan 50 %. Dit moet worden aangetoond via spraakaudiometrie in vrij veld op basis van monosyllabische lijsten (type CVC).

Indien een spraakaudiometrie bij een rechthebbende vanaf de zesde verjaardag niet uitvoerbaar is, bijvoorbeeld door ontwikkelingsachterstand of mentale retardatie (die op zich geen contra-indicaties zijn voor de implantatie van een cochleair implantaat), moet de reden daarvan expliciet vermeld worden op het aanvraagformulier en gemotiveerd met een omstandig psychiatisch of psychologisch verslag.

2.2.5. Voor de rechthebbenden met een congenitaal eenzijdige doofheid (verstrekkingen 184774-184785+184354-184365):

1. De onderzoeken tonen het bestaan van een eenzijdige doofheid aan waarbij aan volgende voorwaarden wordt voldaan:

1.1. Voor het goede oor:

a) De gemiddelde luchtgeleidingsdrempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon is lager of gelijk aan 30 dB HL op minstens 3 van de volgende frequenties: 500, 1000, 2000 en 4000 Hz;

en

b) Een BERA-onderzoek wijst op een drempel van piek V lager of gelijk aan 35 dB nHL.

1.2. Voor het slechte oor:

a) De gemiddelde luchtgeleidingsdrempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon bedraagt minstens 85 dB HL op minstens 3 van de volgende frequenties: 500, 1000, 2000 en 4000 Hz. Bij afwezigheid van gehoor op één of meerdere frequenties dient een drempel van 120 dB HL gebruikt te worden voor de berekening;

en

b) Een BERA-onderzoek wijst op een drempel van piek V hoger of gelijk aan 90 dB nHL;

en

c) De rechthebbende heeft geen congenitaal eenzijdige doofheid als gevolg van een anomalie van de vestibulocochleaire zenuw.

2. De verstrekkingen 184774-184785+184354-184365 zijn enkel van toepassing voor het slechte oor.

2.2.6. Voor de rechthebbenden met een verworven

acquise (prestations 184796-184800+184354-184365, et 184811-184822+184354-184365 et 187036-187040+184354-184365) :

1. Les examens montrent la présence d'une surdité unilatérale, pour laquelle il est satisfait aux conditions suivantes :

1.1. Pour la bonne oreille :

a) Le seuil en conduction aérienne moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque est inférieur ou égal à 30 dB HL pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz ;

et

b) Le seuil du pic V au test BERA est inférieur ou égal à 35 dB nHL.

1.2. Pour la mauvaise oreille, lorsque la bonne oreille est masquée :

1.2.1. Chez les bénéficiaires âgés de moins de dix-huit ans :

a) Le seuil en conduction aérienne moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque s'élève au moins à 85 dB HL pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul ;

et

b) Le seuil du pic V au test BERA est supérieur ou égal à 90 dB nHL;

1.2.2. Chez les bénéficiaires à partir de leur dix-huitième anniversaire :

a) Le seuil en conduction aérienne moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque s'élève au moins à 70 dB HL pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul ;

et

b) Le seuil du pic V au test BERA est supérieur ou égal à 75 dB nHL.

1.2.3. Critère supplémentaire pour les bénéficiaires à partir de leur sixième anniversaire : un score de reconnaissance des phonèmes présentés à 70 dB SPL doit être évalué comme étant inférieur ou égal à 30 %, sans aides auditives ou appareil amplificateur des sons adéquats dans l'oreille à implanter. Cela doit être démontré par une audiométrie vocale en champ libre sur base de listes monosyllabiques (de type CVC).

Au cas où l'audiométrie vocale ne serait pas réalisable, par exemple suite à un retard de développement ou à un retard mental (qui ne constituent pas en soi de contre-indication à l'implantation d'un implant cochléaire), la raison doit être expliquée dans le formulaire de demande et être motivée par un rapport psychiatrique ou psychologique circonstancié.

2. Critères supplémentaires pour les bénéficiaires à partir de leur dix-huitième anniversaire :

a) Le bénéficiaire doit avoir essayé un système CROS pendant au moins 4 semaines ;

eenzijdige doofheid (verstrekkingen 184796-184800+184354-184365, en 184811-184822+184354-184365 en 187036-187040+184354-184365):

1. De onderzoeken tonen het bestaan van een eenzijdige doofheid aan waarbij aan volgende voorwaarden wordt voldaan:

1.1. Voor het goede oor:

a) De gemiddelde luchtgeleidingsdrempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon is lager of gelijk aan 30 dB HL op minstens 3 van de volgende frequenties: 500, 1000, 2000 en 4000 Hz;

en

b) Een BERA-onderzoek wijst op een drempel van piek V lager of gelijk aan 35 dB nHL.

1.2. Voor het slechte oor, wanneer het goede oor wordt gemaskeerd:

1.2.1. Bij rechthebbenden van minder dan achttien jaar:

a) De gemiddelde luchtgeleidingsdrempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon bedraagt minstens 85 dB HL op minstens 3 van de volgende frequenties: 500, 1000, 2000 en 4000 Hz. Bij afwezigheid van gehoor op één of meerdere frequenties dient een drempel van 120 dB HL gebruikt te worden voor de berekening;

en

b) Een BERA-onderzoek wijst op een drempel van piek V hoger of gelijk aan 90 dB nHL;

1.2.2. Bij rechthebbenden vanaf hun achttiende verjaardag:

a) De gemiddelde luchtgeleidingsdrempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon bedraagt minstens 70 dB HL op minstens 3 van de volgende frequenties: 500, 1000, 2000 en 4000 Hz. Bij afwezigheid van gehoor op één of meerdere frequenties dient een drempel van 120 dB HL gebruikt te worden voor de berekening;

en

b) Een BERA-onderzoek wijst op een drempel van piek V hoger of gelijk aan 75 dB nHL.

1.2.3. Bijkomend criterium bij rechthebbenden vanaf hun zesde verjaardag: er moet, zonder gebruik van een gepast gehoorapparaat of toonversterker in het te implanteren oor, een foneemscore bij 70 dB SPL worden vastgesteld die lager is dan of gelijk is aan 30 %. Dit moet worden aangetoond via spraakaudiometrie in vrij veld op basis van monosyllabische lijsten (type CVC).

Indien een spraakaudiometrie niet uitvoerbaar is, bijvoorbeeld door ontwikkelingsachterstand of mentale retardatie (die op zich geen contra-indicaties zijn voor de implantatie van een cochleair implantaat), moet de reden daarvan expliciet vermeld worden op het aanvraagformulier en gemotiveerd met een omstandig psychiatisch of psychologisch verslag.

2. Bijkomende criteria voor rechthebbenden vanaf hun achttiende verjaardag:

a) De rechthebbende moet een CROS systeem gedurende minstens 4 weken geprobeerd hebben;

et

b) Soit : le bénéficiaire doit avoir essayé un système de conduction osseuse non implantable pendant au moins 4 semaines ;

Soit : le bénéficiaire n'est pas éligible pour un système à conduction osseuse avec ancrage osseux dans l'os temporal en raison d'une cause anatomique ou médicale ;

et

c) Un test de localisation des sons est réalisé avant le début de l'essai et à la fin de l'essai du système CROS et avant le début de l'essai et à la fin de l'essai du système de conduction osseuse non implantable (le cas échéant).

i. Il est démontré que le bénéficiaire ne retire pas un bénéfice suffisant car le gain au test de localisation des sons à la fin de l'essai par rapport à la situation avant l'essai est inférieur à 10% ou 10 degrés ;

ou

ii. Il est démontré que le bénéficiaire ne retire pas un bénéfice suffisant du système CROS et du système à conduction osseuse non implantable (le cas échéant) sur base de son feedback concernant l'impact sur sa qualité de vie avant le début de l'essai et à la fin de celui-ci.

3.L'implantation doit être réalisée endéans les sept ans après le diagnostic d'une perte auditive d'au moins 85 dB HL ou 70 dB HL pour la mauvaise oreille.

4. Les prestations 184796-184800+184354-184365, et 184811-184822+184354-184365 et 187036-187040+184354-184365 sont d'application uniquement pour la mauvaise oreille.

2.2.7. Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale sévère, une perte auditive bilatérale sévère avec ossification bilatérale imminente ou avec une neuropathie auditive; pour l'oreille controlatérale (prestations 184310-184321+184354-184365, 184332-184343+184354-184365, 184450-184461+184354-184365, 184472-184483+184354-184365, 184531-184542+184354-184365, 184553-184564+184354-184365, 184833-184844+184354-184365 et 184855-184866+184354-184365) :

Le bénéficiaire a déjà bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour un premier implant cochléaire et processeur de son et ses accessoires via la prestation 683690-683701, 184273-184284+184354-184365, 184295-184306+184354-184365, 184376-184380+184354-184365, 184391-184402+184354-184365, 184413-184424+184354-184365, 184435-184446+184354-184365, 184494-184505+184354-184365 ou 184516-184520+184354-184365.

en

b) Ofwel: de rechthebbende moet een niet-implanteerbaar beengeleidingssysteem gedurende minstens 4 weken geprobeerd hebben;

Ofwel: de rechthebbende komt omwille van een medische of anatomische oorzaak niet in aanmerking voor een beengeleidingssysteem met beenverankering in het slaapbeen;

en

c) Vóór het begin van de proef en aan het einde van de proef met het CROS-systeem en vóór het begin van de proef en aan het einde van de proef met het niet-implanteerbaar beengeleidingssysteem (indien van toepassing) wordt een geluidslokalisatietest uitgevoerd.

i. Er wordt aangetoond dat de rechthebbende onvoldoende voordeel heeft omdat de winst bij de geluidslokalisatietest aan het einde van de proef ten opzichte van de situatie vóór de proef minder dan 10% of 10 graden bedraagt;

of

ii. Er wordt aangetoond, vóór het begin van de proef en aan het einde van de proef, dat de rechthebbende onvoldoende voordeel heeft van het CROS-systeem en het niet-implanteerbaar beengeleidingssysteem (indien van toepassing) op basis van zijn feedback betreffende de impact op zijn levenskwaliteit.

3.De implantatie dient te worden uitgevoerd binnen de zeven jaar nadat voor het slechte oor een gehoorverlies van minstens 85 dB HL of 70 dB HL werd vastgesteld.

4. De verstrekkingen 184796-184800+184354-184365, et 184811-184822+184354-184365 en 187036-187040+184354-184365 zijn enkel van toepassing voor het slechte oor.

2.2.7. Voor rechthebbenden met een ernstig bilateraal gehoorverlies, met een ernstig bilateraal gehoorverlies met dreigende bilaterale ossificatie of met auditieve neuropathie; voor het contralaterale oor (verstrekkingen 184310-184321+184354-184365, 184332-184343+184354-184365, 184450-184461+184354-184365, 184472-184483+184354-184365, 184531-184542+184354-184365, 184553-184564+184354-184365, 184833-184844+184354-184365 en 184855-184866+184354-184365):

De rechthebbende heeft een tegemoetkoming bekomen voor een eerste cochleair implantaat en geluidsprocessor en zijn toebehoren onder de verstrekking 683690-683701, 184273-184284+184354-184365, 184295-184306+184354-184365, 184376-184380+184354-184365, 184391-184402+184354-184365, 184413-184424+184354-184365, 184435-184446+184354-184365, 184494-184505+184354-184365 of 184516-184520+184354-184365.

Si le bénéficiaire a déjà reçu un avis positif pour un premier implant cochléaire et processeur de son et ses accessoires pour une perte auditive bilatérale asymétrique décrite sous la prestation 184376-184380+184354-184365 ou 184391-184402+184354-184365 ou pour une surdit  unilat rale d crite sous la prestation 184774-184785+184354-184365, 184796-184800+184354-184365 ou 184811-184822+184354-184365, il doit  tre d montr  que l'oreille contr lat rale a  volu  vers une perte auditive bilat rale s v re, comme d crit sous le point 2.2.1.";

f) au point " 3. Crit res concernant le dispositif ", l'alin a 1^{er}, les mots " et 184855-184866" sont remplac s par les mots " , 184855-184866, 187036-187040 et 187051-187062" ;

g) au point "3.1. D finition", la derni re phrase est abrog e ;

h) au point "4.1. Premi re implantation/Premi re utilisation ", la derni re phrase est remplac e par ce qui suit :

"Si un formulaire de demande est exig , les r sultats finaux personnalis s attendus du suivi logop dique ou du programme de r  ducation multidisciplinaire doivent  tre indiqu s dans celui-ci.";

i) le point 4.1.2. est remplac e par ce qui suit :

"4.1.2. Pour les b n ficiaires avec une perte auditive bilat rale asym trique (prestations 184376-184380+184354-184365, 184391-184402+184354-184365 et 187051-187062+184354-184365) :

Les prestations pour l'implantation en cas de perte auditive bilat rale asym trique chez les b n ficiaires  g s de moins de dix-huit ans (184376-184380+184354-184365 et 184391-184402+184354-184365) ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'apr s accord du Coll ge des m decins-directeurs, avant ou apr s l'implantation, sur base du formulaire C-Form-I-06 (partie A), enti rement compl t  et sign  par un membre de l' quipe de l' tablissement hospitalier implanteur, introduit au plus tard dans un d lai de nonante jours apr s l'implantation.

Les prestations pour l'implantation en cas de perte auditive bilat rale asym trique chez les b n ficiaires   partir de leur dix-huiti me anniversaire (187051-187062+184354-184365) ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'apr s accord du Coll ge des m decins-directeurs, avant l'implantation, sur base du formulaire C-Form-I-06 (partie B), enti rement compl t  et sign  par un membre de l' quipe de l' tablissement hospitalier implanteur.

Le Coll ge des m decins-directeurs communique sa d cision motiv e au m decin-conseil, au pharmacien hospitalier et au m decin sp cialiste qui a introduit la demande, end ans les trente jours suivant la r ception de la demande. " ;

Indien de rechthebbende een gunstig advies heeft gekregen voor een eerste cochleair implantaat en geluidsprocessor en zijn toebehoren voor asymmetrisch bilateraal gehoorverlies onder de verstrekking 184376-184380+184354-184365 of 184391-184402+184354-184365 of voor een eenzijdige doofheid onder de verstrekking 184774-184785+184354-184365, 184796-184800+184354-184365 of 184811-184822+184354-184365, dient te worden aangetoond dat het contralaterale oor verder is ge volu erd naar een ernstig bilateraal gehoorverlies, zoals bepaald onder 2.2.1.";

f) in punt "3. Criteria betreffende het hulpmiddel", 1ste lid, worden de woorden "en 184855-184866" vervangen door de woorden " , 184855-184866, 187036-187040 en 187051-187062";

g) in punt "3.1. Definitie" wordt de laatste zin opgeheven;

h) in punt "4.1. Eerste implantatie/eerste gebruik" wordt de laatste zin vervangen als volgt:

"Indien een aanvraagformulier vereist is, dienen de te verwachten gepersonaliseerde eindresultaten van de logopedische opvolging of een multidisciplinair revalidatieprogramma hierin te worden aangegeven.";

i) punt 4.1.2. vervangen als volgt:

"4.1.2. Voor rechthebbenden met asymmetrisch bilateraal gehoorverlies (verstrekkingen 184376-184380+184354-184365, 184391-184402+184354-184365 en 187051-187062+184354-184365):

De verstrekkingen voor implantatie bij asymmetrisch bilateraal gehoorverlies bij rechthebbenden van minder dan achttien jaar (184376-184380+184354-184365 en 184391-184402+184354-184365), kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs, voorafgaand aan of na implantatie, op basis van het formulier C-Form-I-06 (deel A), volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het team van de planterende verplegingsinrichting, ingediend ten laatste binnen een termijn van negentig dagen na implantatie.

De verstrekkingen voor implantatie bij asymmetrisch bilateraal gehoorverlies bij rechthebbenden vanaf hun achttiende verjaardag (187051-187062+184354-184365) kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs, voorafgaand aan implantatie, op basis van het formulier C-Form-I-06 (deel B), volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het team van de planterende verplegingsinrichting.

Het College van artsen-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee aan de adviserend-arts, aan de ziekenhuisapotheker en aan de arts-specialist die de aanvraag heeft ingediend, binnen de dertig dagen na ontvangst van de aanvraag.";

j) le point 4.1.6. est remplacée par ce qui suit :

"4.1.6. Pour les bénéficiaires avec une surdité unilatérale congénitale ou acquise (prestations 184774-184785+184354-184365, 184796-184800+184354-184365, 184811-184822+184354-184365 et 187036-187040+184354-184365) :

Les prestations pour l'implantation en cas de surdité unilatérale chez les bénéficiaires âgés de moins de dix-huit ans (184774-184785+184354-184365, 184796-184800+184354-184365 et 184811-184822+184354-184365) ne peuvent 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-16 (partie A) 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.

Les prestations pour l'implantation en cas de surdité unilatérale chez les bénéficiaires à partir de leur dix-huitième anniversaire (187036-187040+184354-184365) ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs, avant l'implantation, sur base du formulaire C-Form-I-16 (partie B) entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande, endéans les trente jours suivant la réception de la demande. ";

k) au point "4.3. Remplacement anticipé ", le mot "prématuré" est remplacé par le mot "anticipé" ;

l) au point "4.4. Dérogation à la procédure ", b), les mots "2.2.7." sont remplacés par les mots "4.1.4." ;

m) au point "4.4. Dérogation à la procédure ", d), les mots " 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" sont abrogés ;

n) au point "4.4. Dérogation à la procédure ", e), un alinéa rédigé comme suit est inséré avant l'alinéa 1^{er} :

"Par dérogation à la procédure décrite au point 4.2. et par dérogation à la disposition mentionnée au point 2.2.6., pour le remplacement de l'implant et/ou du processeur de son et ses accessoires, si le bénéficiaire a été implanté avant l'entrée en vigueur du remboursement pour la prestation 187036-187040+184354-184365 et si la primo-implantation a été réalisée plus de sept ans après le diagnostic d'une perte auditive d'au moins 70 dB HL pour la mauvaise oreille.";

j) punt 4.1.6. wordt vervangen als volgt:

"4.1.6. Voor de rechthebbenden met een congenitaal of verworven eenzijdige doofheid (verstrekkingen 184774-184785+184354-184365, 184796-184800+184354-184365, 184811-184822+184354-184365 en 187036-187040+184354-184365):

De verstrekkingen voor implantatie in het geval van eenzijdige doofheid bij rechthebbenden van minder dan achttien jaar (184774-184785+184354-184365, 184796-184800+184354-184365 en 184811-184822+184354-184365) kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs, voorafgaand aan of na implantatie, aangevraagd op basis van formulier C-Form-I-16 (deel A), volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het team van de implanterende verplegingsinrichting, ingediend ten laatste binnen de negentig dagen na de implantatie.

De verstrekkingen voor implantatie in het geval van eenzijdige doofheid bij rechthebbenden vanaf hun achttiende verjaardag (187036-187040+184354-184365) kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs, voorafgaand aan implantatie, aangevraagd op basis van formulier C-Form-I-16 (deel B), volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het team van de implanterende verplegingsinrichting.

Het College van artsen-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee aan de adviserend-arts, aan de ziekenhuisapotheker en aan de arts-specialist die de aanvraag heeft ingediend, binnen de dertig dagen na ontvangst van de aanvraag.";

k) in punt "4.3. Voortijdige vervanging", wordt in het Frans het woord "prématuré" vervangen door het woord "anticipé";

l) in punt "4.4. Derogatie van de procedure", b), worden de woorden "2.2.7." vervangen door de woorden "4.1.4.";

m) in punt "4.4. Derogatie van de procedure", d), worden de woorden "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" opgeheven;

n) in punt "4.4. Derogatie van de procedure", e), wordt vóór eerste lid een lid toegevoegd, luidende:

"In afwijking van de in punt 4.2. beschreven procedure en in afwijking van de bepaling vermeld in punt 2.2.6., voor de vervanging van het implantaat en/of de geluidsprocessor en zijn toebehoren, indien de rechthebbende geïmplantéerd werd voor de inwerkingtreding van de vergoeding voor de verstrekking 187036-187040+184354-184365 en indien deze werd uitgevoerd meer dan zeven jaar nadat voor het slechte oor een gehoorverlies van minstens 70 dB HL werd vastgesteld.";

o) au point " 5.2.1. ", dernier alinéa, les mots " ou 187036-187040+184354-184365 ," sont insérés entre les mots " 184811-184822+184354-184365" et les mots " si la fin de la période de sept ans ";

p) au point " 5.2.4. ", alinéa 4 est complété par les mots " , 187036-187040+184354-184365 ou 187051-187062+184354-184365";

q) au point "5.2.5. ", alinéa 2, les mots " ou 187036-187040+184354-184365 ou 187051-187062+184354-184365" sont insérés entre les mots " ou 184811-184822+184354-184365" et les mots " n'ait été attestée ";

r) point "5.2. Autres règles " est complété par un point, rédigé comme suit :

"5.2.6. Par controlatérale, il faut comprendre l'oreille qui a reçu en dernier un premier implant."

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

o) in punt "5.2.1.", laatste lid, worden de woorden "of 187036-187040+184354-184365," ingevoegd tussen de woorden "184811-184822+184354-184365" en de woorden "het einde van de periode van zeven jaar";

p) in punt "5.2.4." wordt het vierde lid aangevuld met de woorden " ,187036-187040+184354-184365 of 187051-187062+184354-184365";

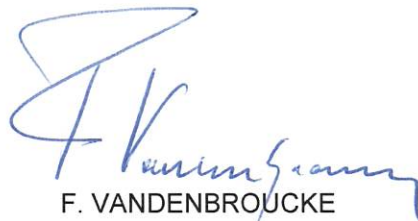
q) in punt "5.2.5.", tweede lid, worden de woorden "of 187036-187040+184354-184365 of 187051-187062+184354-184365" ingevoegd tussen de woorden "of 184811-184822+184354-184365" en de woorden "worden geattesteerd";

r) punt "5.2. Andere regels" wordt aangevuld met een punt, luidende:

"5.2.6. Met contralateraal wordt het oor bedoeld dat het laatst een eerste implantaat kreeg."

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



F. VANDENBROUCKE