

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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, de artikelen 35septies/1, §2, derde lid, 35septies/8, derde lid en 35septies/13, eerste lid, zoals ingevoegd door de wet van 20 november 2022 en artikel 35septies/6, vierde lid, zoals ingevoegd door de wet van 30 oktober 2018;

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 14 en 178/1;

Gelet op het advies van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen en het definitief voorstel van de Dienst geneeskundige verzorging van het Instituut van 12 februari 2026;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 maart 2026;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting gegeven op 16 maart 2026;

Gelet op het advies nr. 87/2026 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 4 mei 2026;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2026, met toepassing van artikel 84, § 1,

*

- 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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les articles 35septies/1, §2, alinéa 3, 35septies/8, alinéa 3 et 35septies/13, alinéa 1^{er}, insérés par la loi du 20 novembre 2022 et l'article 35septies/6, alinéa 4, inséré par la loi du 30 octobre 2018 ;

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, articles 14 et 178/1 ;

Vu l'avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs et la proposition définitive du Service des soins de Santé de l'Institut du 12 février 2026 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 mars 2026 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget donné le 16 mars 2026 ;

Vu l'avis n° 87/2026 de l'Autorité de protection de données, donné le 4 mai 2026 ;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2026, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le

eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Besluit:

Arrête :

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° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde C-§04 aangebracht:

a) in punt "2. Criteria betreffende de rechthebbende", worden de volgende wijzigingen aangebracht:

i. de woorden "• overmatige candidagroei" worden vervangen door de woorden "a) overmatige candidagroei";

ii. de woorden "• vorming van granulatiweefsel" worden vervangen door de woorden "b) vorming van granulatiweefsel";

iii. de woorden "• onbedoeld openen" worden vervangen door de woorden "c) onbedoeld openen";

b) in punt "3. Criteria betreffende het hulpmiddel", worden de volgende wijzigingen aangebracht:

i. de woorden "3.1 Definitie" worden vervangen door de woorden "3.1. Definitie";

ii. de woorden "3.2 Criteria" worden vervangen door de woorden "3.2. Criteria";

iii. de woorden "• een doelgroep zoals beschreven onder punt 2" worden vervangen door de woorden "a) een doelgroep zoals beschreven onder punt 2";

iv. de woorden "• bewijs dat er een toename is" worden vervangen door de woorden "b) bewijs dat er een toename is";

v. de woorden "3.3 Garantievoorwaarden" worden vervangen door de woorden "3.3. Garantievoorwaarden";

vi. de woorden "Één jaar volledige garantie (warranty) aan 100%" worden vervangen door de woorden "Één jaar volledige garantie aan 100%";

c) het punt "4. Aanvraagprocedure en formulieren" wordt vervangen als volgt:

Article 1^{er}. Au 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, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx/xx/xxxx, les modifications suivantes sont apportées:

1° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement C-§04 :

a) au point « 2. Critères concernant le bénéficiaire », les modifications suivantes sont apportées :

i. les mots « • une candidose excessive » sont remplacés par les mots « a) une candidose excessive » ;

ii. les mots « • une formation du tissu » sont remplacés par les mots « b) une formation du tissu » ;

iii. les mots « • une ouverture involontaire » sont remplacés par les mots « c) une ouverture involontaire » ;

b) au point « 3. Critères concernant le dispositif », les modifications suivantes sont apportées :

i. les mots « 3.1 Définition » sont remplacés par les mots « 3.1. Définition » ;

ii. les mots « 3.2 Critères » sont remplacés par les mots « 3.2. Critères » ;

iii. les mots « • le groupe cible tel que décrit au point 2 » sont remplacés par les mots « a) le groupe cible tel que décrit au point 2 » ;

iv. les mots « • preuve qu'il y a une augmentation de la durée de vie » sont remplacés par les mots « b) la preuve qu'il y a une augmentation » ;

v. les mots « 3.3 Conditions de garantie » sont remplacés par les mots « 3.3. Conditions de garantie » ;

vi. dans le texte en néerlandais, les mots « Één jaar volledige garantie (warranty) » sont remplacés par les mots « Één jaar volledige garantie aan 100% » ;

c) le point « 4. Procédure de demande et formulaires » est remplacé par ce qui suit :

"4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1 Eerste implantatie/Eerste gebruik

De verstrekkingen 153613-153624, 153635-153646, 153650-153661, 153672-153683, 153731-153742, 153753-153764, 153694-153705, 153716-153720 en 180530-180541 dienen te worden voorgeschreven door een arts-specialist in de heelkunde, stomatologie of otorinolaryngologie.

4.2 Vervanging

In geval van vervanging, dient de procedure beschreven onder punt 4.1 toegepast te worden.

De bepalingen met betrekking tot de garantie moeten ook voldaan zijn.

Voor de rechthebbenden die reeds geïmplantéerd werden zonder tegemoetkoming van de verplichte verzekering en die vóór de implantatie aan alle criteria bedoeld in punt 2 voldeden, kan een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de vervanging toegekend worden volgens de procedure voorzien in punt 4.1.

4.3 Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4 Derogatie van de procedure

Voor de verstrekkingen 153613-153624, 153635-153646, 153650-153661, 153672-153683, 153731-153742, 153753-153764, 153694-153705 en 153716-153720 die afwijken van het in punt 5.2. vastgestelde quotum, kan de adviserend-arts een tegemoetkoming van de verplichte verzekering toekennen op basis van een omstandig medisch verslag opgemaakt door een arts-specialist behorend tot de in punt 4.1 vermelde categorieën.

Het omstandig medisch verslag moet beschrijven en aantonen waarom 5 spraakprothesen over een periode van 12 maanden niet volstaan en er dus nood is aan (een) bijkomende prothese(n).

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie

Geen administratieve verplichting";

d) het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, wordt vervangen als volgt:

"7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde C-§04 worden geregistreerd zijn deze bepaald onder punt 4.4 en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, eerste lid, 1° van de wet.

De verwerking van de gegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11,

« 4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

Les prestations 153613-153624, 153635-153646, 153650-153661, 153672-153683, 153731-153742, 153753-153764, 153694-153705, 153716-153720 et 180530-180541 doivent être prescrites par un médecin spécialiste en chirurgie, stomatologie ou oto-rhino-laryngologie.

4.2. Remplacement

En cas de remplacement, la procédure décrite au point 4.1. doit être appliquée.

Les dispositions en matière de garantie doivent également être respectées.

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés sans intervention de l'assurance obligatoire et qui répondaient, avant implantation, à tous les critères visés au point 2, un remboursement de l'assurance obligatoire pour le remplacement peut être accordé suivant la procédure décrite au point 4.1.

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'application.

4.4. Dérogation à la procédure

Pour les prestations 153613-153624, 153635-153646, 153650-153661, 153672-153683, 153731-153742, 153753-153764, 153694-153705 et 153716-153720 qui dérogent au quota fixé au point 5.2., le médecin-conseil peut accorder une intervention de l'assurance obligatoire sur base d'un rapport médical circonstancié, rédigé par un médecin spécialiste appartenant aux catégories citées au point 4.1. Le rapport médical circonstancié doit décrire et démontrer pourquoi 5 prothèses de la parole sur une période de 12 mois ne suffisent pas et pourquoi il est donc nécessaire d'avoir une ou plusieurs prothèses supplémentaires.

4.5. Suivi du traitement après implantation

Pas d'obligation administrative. » ;

d) le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

« 7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement C-§04 sont celles déterminées au point 4.4. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, alinéa 1er, 1° de la loi.

Le traitement des données est effectué tel que mentionné à l'art. 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35

2° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar.

2° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde C-§09 aangebracht:

a) het punt "1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting" wordt vervangen als volgt:

"1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 172351-172362, 172373-172384, 181355-181366 en 181370-181381 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 spraakprocessor gebeurt, beschikt over een gespecialiseerde dienst voor neus-, keel- en oorziekten 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 oorziekten 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 oorziekten garanderen van 24 uur op 24 uur en van 7 dagen op 7 dagen.

b) het punt "2. Criteria betreffende de rechthebbende" wordt vervangen als volgt:

"2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 172351-172362, 172373-172384, 181355-181366 en 181370-181381 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.

septies/11, 2° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1er de la loi est fixé à 10 ans. » ;

2° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement C-§09 :

a) le point « 1. Critères concernant l'établissement hospitalier » est remplacé par ce qui suit :

« 1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 172351-172362, 172373-172384, 181355-181366 et 181370-181381 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 a lieu la pose d'indication, le réglage et le suivi de l'implant et du processeur vocal, 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.

b) le point « 2. Critères concernant le bénéficiaire » est remplacé par ce qui suit :

« 2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 172351-172362, 172373-172384, 181355-181366 et 181370-181381 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. Indicaties (verstrekkingen 181274-181285, 181296-181300 en 181311-181322):

De rechthebbende moet:

a) Zich binnen de leeftijdsgrens bevinden van de CE-markering van het geïmplanteerde hulpmiddel, zoals aangegeven in de gebruikershandleiding;

En

b) Een minimaal bilateraal gehoorverlies hebben in elk oor op basis van een tonale audiometrie dat minstens 40 dB bedraagt als gemiddelde waarde op drie van de vijf volgende frequenties: 250, 500, 1000, 2000 en 4000 Hz;

En

c) 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;

Of

Ofwel een medische of anatomische oorzaak hebben die het dragen van een conventioneel hoortoestel verhindert.

En

d) De auditieve testen die aantonen dat het gehoorverlies over een periode van minimum twee jaar stabiel is (< 15 dB HL verschil op het gemiddelde van drie van de vijf volgende frequenties: 250, 500, 1000, 2000 en 4000 Hz).

2.2.1. Bijkomende indicaties voor het te implanteren oor bij een perceptief gehoorverlies (verstrekking 181274-181285):

a) Intact trommelflies en verlucht middenoor;

En

b) De tonale luchtgeleidingsdrempels zijn die zoals opgenomen in de indicaties die door de CE-markering van het geïmplanteerde hulpmiddel worden gedekt zoals aangegeven in de gebruikershandleiding;

En

c) 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.

2.2.2. Bijkomende indicaties voor het te implanteren oor bij gemengd of conductie gehoorverlies (verstrekkingen 181296-181300 en 181311-181322):

a)

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

b) In geval van voorafgaande reconstructieve middenoorchirurgie met uitroeiing van de pathologie, maar waarbij het gehoor beperkt blijft door een verschil tussen

2.2. Indications (prestations 181274-181285, 181296-181300 et 181311-181322) :

Le bénéficiaire doit :

a) Se situer dans la limite d'âge reprise dans le marquage CE du dispositif implanté tel qu'indiqué dans le mode d'emploi;

Et

b) 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, 1000, 2000 et 4000 Hz ;

Et

c) 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 ;

Ou

Soit souffrir d'une cause médicale ou anatomique qui l'empêche de porter une aide auditive conventionnelle.

Et

d) Les tests auditifs qui indiquent que la perte auditive est stable sur une période d'au moins deux années (< 15 dB HL de différence sur la moyenne de trois des cinq fréquences suivantes : 250, 500, 1000, 2000 et 4000 Hz).

2.2.1. Indications additionnelles pour l'oreille à implanter avec une perte auditive de perception (prestation 181274-181285) :

a) Tympan intact et oreille moyenne aéré ;

Et

b) Les seuils en conduction aérienne sont ceux repris dans les indications couvertes par le marquage CE du dispositif implanté tel qu'indiqué dans le mode d'emploi ;

Et

c) 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. Indications additionnelles pour l'oreille à implanter pour une perte auditive mixtes ou de transmission (prestations 181296-181300 et 181311-181322) :

a)

Soit : Le bénéficiaire n'entre pas en ligne de compte pour une 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

b) En cas d'une précédente chirurgie réparatrice de l'oreille moyenne avec éradication de la pathologie mais où l'audition reste limitée par un écart entre les seuils de

lucht- en beengeleidingsdrempel (air-bone gap) ≥ 30 dB;

En

c) De beengeleidingsdrempels zijn die zoals opgenomen in de indicaties die door de CE-markering van het geïmplanteerde hulpmiddel worden gedekt zoals aangegeven in de gebruikershandleiding.

2.2.3. Bijkomende indicaties voor een externe spraakprocessor (verstrekking 181333-181344):

2.2.3.1. Voor het implantaat dat enkel functioneert met het gebruik van een niet-implanteerbare spraakprocessor:

Er zijn geen bijkomende indicaties.

2.2.3.2. Voor het implantaat dat functioneert met een optionele niet-implanteerbare spraakprocessor zijn de bijkomende indicaties:

a) Ofwel: De lucht- of beengeleidingsdrempels zijn die zoals opgenomen in de indicaties die door de CE-markering van het geïmplanteerde hulpmiddel worden gedekt bij gebruik van het implantaat in combinatie met de externe spraakprocessor;

En

bij de rechthebbende moet een foneemscore bij 70 dB SPL (sound pressure level) zonder gebruik van een gepast gehoorapparaat of toonversterker worden vastgesteld die hoger is dan of gelijk is aan 50 %. Dit moet worden aangetoond via spraakaudiometrie op basis van monosyllabische lijsten (type VCV (vowel consonant vowel)).

b) Ofwel: De lucht- of beengeleidingsdrempels zijn die zoals opgenomen in de indicaties die door de CE-markering van het geïmplanteerde hulpmiddel worden gedekt bij gebruik van het implantaat zonder de externe spraakprocessor;

En

ofwel, de gehoorwinst voor de rechthebbende is beperkt door feed-back problemen of interferenties van interne geluiden met de geïmplanteerde spraakprocessor;

ofwel, de gehoorwinst voor de rechthebbende is beperkt en er is een verbetering met ten minste 10% in spraakverstaanbaarheidstest bij 70 dB SPL (sound pressure level) bij gebruik van de externe spraakprocessor. Dit moet worden aangetoond via spraakaudiometrie in vrij veld op basis van monosyllabische lijsten (type VCV (vowel consonant vowel)) uitgevoerd ofwel in stilte of ofwel met ruis.

2.3. Contra-indicaties

a) Huidproblemen die het dragen van de eventuele externe spraakprocessor verhinderen

Of

b) Een chronische ziekte van het binnenoor zoals duizeligheid of de ziekte van Ménière

conduction aérienne et osseuse (air-bone gap) ≥ 30 dB ;

Et

c) Les seuils en conduction osseuse sont ceux repris dans les indications couvertes par le marquage CE du dispositif implanté tel qu'indiqué dans le mode d'emploi.

2.2.3. Indications additionnelles pour un processeur vocal externe (prestation 181333-181344) :

2.2.3.1. Pour l'implant qui fonctionne uniquement avec un processeur vocal non implantable :

Il n'y a pas d'indications additionnelles.

2.2.3.2. Pour l'implant qui fonctionne avec un processeur vocal non implantable optionnel, les indications additionnelles sont :

a) Soit : Les seuils en conduction aérienne ou en conduction osseuse sont ceux repris dans les indications couvertes par le marquage CE du dispositif implanté pour l'utilisation de l'implant en combinaison avec le processeur vocal externe ;

Et

chez le bénéficiaire, un score de reconnaissance des phonèmes présentés à 70 dB SPL (sound pressure level) doit être évalué comme étant supérieur 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 VCV (vowel consonant vowel)).

b) Soit : Les seuils en conduction aérienne ou en conduction osseuse sont ceux repris dans les indications couvertes par le marquage CE du dispositif implanté pour l'utilisation de l'implant sans le processeur vocal externe ;

Et

soit, le gain auditif du bénéficiaire est limité en raison de problèmes de feed-back ou d'interférences des bruits internes avec le processeur vocal implanté ;

soit, le gain auditif du bénéficiaire est limité et il y a une amélioration de minimum 10% lors d'un test d'intelligibilité vocale à 70 dB SPL (sound pressure level) avec le processeur vocal externe. Cela doit être démontré par une audiométrie vocale en champ libre sur base de listes monosyllabiques (de type VCV (vowel consonant vowel)) réalisée dans le silence ou dans le bruit.

2.3. Contre-indications

a) Problèmes cutanés pouvant gêner la mise en place du processeur vocal externe éventuel

Ou

b) Une maladie chronique de l'oreille interne tels que des vertiges ou un syndrome de Ménière

Of

c) Een actieve middenoorinfectie in het te implanteren oor.

Of

d) Elke contra-indicatie opgenomen in de CE-markering van het geïmplanteerde hulpmiddel zoals aangegeven in de gebruikershandleiding.

c) in punt "3.1. Definitie", worden de volgende wijzigingen aangebracht:

i. de woorden "- Voor alle implantaten" worden vervangen door de woorden "a) Voor alle implantaten";

ii. de woorden "- Voor de implantaten met een geïmplanteerde microfoon" worden vervangen door de woorden "b) Voor de implantaten met een geïmplanteerde microfoon"

iii. de woorden "- Voor de spraakprocessor" worden vervangen door de woorden "c) Voor de spraakprocessor";

d) in punt "3.2.1 Nieuw hulpmiddel", worden de volgende wijzigingen aangebracht:

i. de woorden "- ofwel goedgekeurd zijn door de FDA" worden vervangen door de woorden "a) ofwel goedgekeurd zijn door de FDA";

ii. de woorden "- ofwel beschikken over één of meerdere klinische studies" worden vervangen door de woorden "b) ofwel beschikken over één of meerdere klinische studies";

e) in punt "3.3. Garantievoorwaarden", worden de volgende wijzigingen aangebracht:

i. de woorden "- Tien jaar volledige garantie" worden vervangen door de woorden "a) Tien jaar volledige garantie";

ii. de woorden " - Vijf jaar volledige garantie" worden vervangen door de woorden "b) Vijf jaar volledige garantie";

f) het punt "4. Aanvraagprocedure en formulieren" wordt vervangen als volgt:

"4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

Geen administratieve verplichting.

4.2. Vervanging

Geen administratieve verplichting voor een vervanging van een hulpmiddel dat door de verplichte verzekering werd terugbetaald.

Voor de rechthebbenden die reeds geïmplantéerd werden zonder tegemoetkoming van de verplichte verzekering kan een terugbetaling voor vervanging worden toegekend

Ou

c) Une infection active de l'oreille moyenne de l'oreille à implanter

Ou

d) Toute contre-indication reprise dans le marquage CE du dispositif implanté tel qu'indiqué dans le mode d'emploi.

c) au point « 3.1. Définition », les modifications suivantes sont apportées :

i. les mots « - Pour tous les implants » sont remplacés par les mots « a) Pour tous les implants » ;

ii. les mots « - Pour les implants avec un microphone implanté » sont remplacés par les mots « b) Pour les implants avec un microphone implanté » ;

iii. les mots « - Pour le processeur vocal » sont remplacés par les mots « c) Pour le processeur vocal » ;

d) au point « 3.2.1 Nouveau dispositif », les modifications suivantes sont apportées :

i. les mots « - soit être approuvé par la FDA » sont remplacés par les mots « a) soit être approuvé par la FDA » ;

ii. les mots « - soit disposer d'une ou plusieurs études cliniques » sont remplacés par les mots « b) soit disposer d'une ou plusieurs études cliniques » ;

e) au point « 3.3. Conditions de garantie », les modifications suivantes sont apportées :

i. les mots « - Dix ans de garantie totale » sont remplacés par les mots « a) Dix ans de garantie totale » ;

ii. les mots « - Cinq ans de garantie totale » sont remplacés par les mots « b) Cinq ans de garantie totale » ;

f) le point « 4. Procédure de demande et formulaires » est remplacé par ce qui suit :

« 4. Procédure de demande et formulaires

4.1 Première Implantation/Première utilisation

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

Pas d'obligation administrative pour un remplacement d'un dispositif ayant déjà été remboursé par l'assurance obligatoire.

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés sans intervention de l'assurance, un remboursement pour le remplacement peut être octroyé s'ils remplissaient, avant

indien zij vóór implantatie voldeden aan alle voorwaarden zoals vermeld in punt 2.

4.3. Voortijdige vervanging

Geen administratieve verplichting.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie

Geen administratieve verplichting.”;

g) het punt "5.2.1." wordt vervangen als volgt:

"5.2.1. Verstrekkingen 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 181355-181366 en 181370-181381:

De rechthebbende kan slechts eenmalig en voor één oor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 181355-181366 en 181370-181381 bekomen.”;

h) het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, wordt vervangen als volgt:

"7. Verwerking van gegevens

Niet van toepassing.”;

3° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde C-§10 aangebracht:

a) in punt "2. Criteria betreffende de rechthebbende", worden de volgende wijzigingen aangebracht:

i. de woorden "- Minder dan 18 jaar zijn" worden vervangen door de woorden "a) Minder dan 18 jaar zijn"

ii. de woorden "- Een hypertrofie van de palatine amandelen" worden vervangen door de woorden "b) Een hypertrofie van de palatine amandelen"

b) het punt "3. Criteria betreffende het hulpmiddel" wordt aangevuld met de volgende punten :

"3.2. Criteria

Niet van toepassing.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.”;

c) het punt "4. Aanvraagprocedure en formulieren" wordt vervangen als volgt:

"4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

Geen administratieve verplichting.

4.2. Vervanging

implantation, toutes les conditions visées au point 2.

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'obligation administrative.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

4.5. Suivi du traitement après implantation

Pas d'obligation administrative. » ;

g) le point « 5.2.1. » est remplacé par ce qui suit :

« **5.2.1. Prestations** 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 181355-181366 et 181370-181381 :

Le bénéficiaire ne peut bénéficier que d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 181355-181366 et 181370-181381 et que pour une seule oreille. » ;

h) le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

« 7. Traitement des données

Pas d'application. » ;

3° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement C-§10 :

a) au point « 2. Critères concernant le bénéficiaire », les modifications suivantes sont apportées :

i. les mots « - Être âgé de moins de 18 ans » sont remplacés par les mots « a) Être âgé de moins de 18 ans » ;

ii. les mots « - Avoir une hypertrophie des amygdales palatines » sont remplacés par les mots « b) Avoir une hypertrophie des amygdales palatines ».

b) le point « 3. Critères concernant le dispositif » est complété par les points suivants :

« 3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application. » ;

c) le point « 4. Procédure de demande et formulaires » est remplacé par ce qui suit :

« 4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/ Première utilisation

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

Niet van toepassing.

Pas d'application.

4.3. Voortijdige vervanging

4.3. Remplacement anticipé

Niet van toepassing.

Pas d'application.

4.4. Derogatie van de procedure

4.4. Dérogation à la procédure

Niet van toepassing.

Pas d'application.

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie

4.5. Suivi du traitement après implantation

Niet van toepassing.”;

Pas d'application. » ;

d) het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, wordt vervangen als volgt:

d) le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

"7. Verwerking van gegevens

« 7. Traitement des données

Niet van toepassing.”.

Pas d'application. ».

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

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

