|  |
| --- |
| FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID |

**24 NOVEMBER 2023. - 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, artikel 35septies/2, § 1, 2° en 3° en § 2, 1° en 2°, 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;
Gelet op de definitieve voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 25 mei 2023 en 6 juli 2023;
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 22 juni 2023 en 18 juli 2023;
Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 7 juli 2023 en 25 augustus 2023;
Gelet op het advies nr. 65/2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 24 maart 2023, dat is meegedeeld op 29 september 2023;
Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van dertig dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;
Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 16 november 2023 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 74.897/2;
Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 16 november 2023 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, van de 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 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 13 oktober 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° aan punt "C.1.1.1 Cochleair implantaat bij ernstig bilateraal gehoorverlies" worden de volgende wijzigingen aangebracht:
a) de omschrijving van de verstrekking 184310-184321 wordt vervangen als volgt:
"Implanteerbaar deel van een contralateraal cochleair implantaat voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden voor rechthebbende van minder dan acht jaar met een ernstig bilateraal gehoorverlies, als het contralaterale cochleaire implantaat minder dan vier jaar na het cochleaire implantaat in het eerste oor is geïmplanteerd";
b) de omschrijving van de verstrekking 184332-184343 wordt vervangen als volgt:
"Implanteerbaar deel van een contralateraal cochleair implantaat voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden voor rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag tot hun achttiende verjaardag met een ernstig bilateraal gehoorverlies, als het contralaterale cochleaire implantaat minder dan vier jaar na het cochleaire implantaat in het eerste oor is geïmplanteerd";
c) de omschrijving van de verstrekking 184391-184402 wordt vervangen als volgt:
"Implanteerbaar deel van een cochleair implantaat voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden voor rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag tot hun achttiende verjaardag met een asymmetrisch bilateraal gehoorverlies";
d) de volgende verstrekkingen en hun vergoedingsmodaliteiten worden toegevoegd :
"184833-184844 Implanteerbaar deel van een contralateraal cochleair implantaat voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden voor rechthebbende van minder dan acht jaar met een ernstig bilateraal gehoorverlies, als het contralaterale cochleaire implantaat meer dan of gelijk aan vier jaar na het cochleaire implantaat in het eerste oor is geïmplanteerd

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Catégorie de remboursement : I.A.a | Liste nominative : 39101 | Vergoedingscategorie: I.A.a | Nominatieve lijst : 39101 |
| Base deremboursementListe Nom. | Marge desécurité (%)/ | Interventionpersonnelle (%)0,00 % | VergoedingsbasisNom. Lijst | Veiligheidsgrens (%)/ | Persoonlijk aandeel (%)0,00 % |
| Prix plafond/maximum10.845,46 € | Marge desécurité (€)/ | Interventionpersonnelle (€)0,00 € | Plafond-/ maximum prijs€ 10.845,46 | Veiligheidsgrens (€)/ | Persoonlijkaandeel (€)€ 0,00 |
|  | Montant duremboursementListe Nom. |  | Vergoedings-bedragNom. Lijst |
| Condition de remboursement: C- § 01"; | Vergoedingsvoorwaarde: C- § 01 |

"184855-184866 Implanteerbaar deel van een contralateraal cochleair implantaat voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden voor rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag tot hun achttiende verjaardag met een ernstig bilateraal gehoorverlies, als het contralaterale cochleaire implantaat meer dan of gelijk aan vier jaar na het cochleaire implantaat in het eerste oor is geïmplanteerd

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Catégorie de remboursement : I.A.a | Liste nominative : 39101 | Vergoedingscategorie: I.A.a | Nominatieve lijst : 39101 |
| Base deremboursementListe Nom. | Marge desécurité (%)/ | Interventionpersonnelle (%)0,00 % | VergoedingsbasisNom. Lijst | Veiligheidsgrens (%)/ | Persoonlijk aandeel (%)0,00 % |
| Prix plafond/maximum10.845,46 € | Marge desécurité (€)/ | Interventionpersonnelle (€)0,00 € | Plafond-/ maximum prijs€ 10.845,46 | Veiligheidsgrens (€)/ | Persoonlijkaandeel (€)€ 0,00 |
|  | Montant duremboursementListe Nom. |  | Vergoedings-bedragNom. Lijst |
| Condition de remboursement: C- § 01"; | Vergoedingsvoorwaarde: C- § 01 |

2° het vroegere punt "C.1.1.4. Vervangingen", dat punt "C.1.1.6. Vervangingen" wordt, wordt vervangen als volgt:
"C.1.1.4. Cochleair implantaat bij eenzijdige doofheid
"184774-184785 Implanteerbaar deel van een cochleair implantaat voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden voor rechthebbenden van minder dan vier jaar met een congenitaal eenzijdige doofheid

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Catégorie de remboursement : I.A.a | Liste nominative : 39101 | Vergoedingscategorie: I.A.a | Nominatieve lijst : 39101 |
| Base deremboursementListe Nom. | Marge desécurité (%)/ | Interventionpersonnelle (%)0,00 % | VergoedingsbasisNom. Lijst | Veiligheidsgrens (%)/ | Persoonlijkaandeel (%)0,00 % |
| Prix plafond/maximum10.845,46 € | Marge desécurité (€)/ | Interventionpersonnelle (€)0,00 € | Plafond-/ maximum prijs€ 10.845,46 | Veiligheidsgrens (€)/ | Persoonlijkaandeel (€)€ 0,00 |
|  | Montant duremboursementListe Nom. |  | Vergoedings-bedragNom. Lijst |
| Condition de remboursement: C- § 01"; | Vergoedingsvoorwaarde: C- § 01 |

"184796-184800 Implanteerbaar deel van een cochleair implantaat voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden voor rechthebbenden van minder dan acht jaar, met een verworven eenzijdige doofheid

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Catégorie de remboursement : I.A.a | Liste nominative : 39101 | Vergoedingscategorie: I.A.a | Nominatieve lijst : 39101 |
| Base deremboursementListe Nom. | Marge de sécurité (%)/ | Interventionpersonnelle (%)0,00 % | VergoedingsbasisNom. Lijst | Veiligheidsgrens (%)/ | Persoonlijk aandeel (%)0,00 % |
| Prix plafond/maximum10.845,46 € | Marge de sécurité (€)/ | Interventionpersonnelle (€)0,00 € | Plafond-/ maximum prijs€ 10.845,46 | Veiligheidsgrens (€)/ | Persoonlijkaandeel (€)€ 0,00 |
|  | Montant duremboursementListe Nom. |  | Vergoedings-bedragNom. Lijst |
| Condition de remboursement: C- § 01"; | Vergoedingsvoorwaarde: C- § 01 |

"184811-184822 Implanteerbaar deel van een cochleair implantaat voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden voor rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag tot hun achttiende verjaardag met een verworven eenzijdige doofheid

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Catégorie de remboursement : I.A.a | Liste nominative : 39101 | Vergoedingscategorie: I.A.a | Nominatieve lijst : 39101 |
| Base deremboursementListe Nom. | Marge desécurité (%)/ | Interventionpersonnelle (%)0,00 % | VergoedingsbasisNom. Lijst | Veiligheidsgrens (%)/ | Persoonlijk aandeel (%)0,00 % |
| Prix plafond/maximum10.845,46 € | Marge desécurité (€)/ | Interventionpersonnelle (€)0,00 € | Plafond-/ maximum prijs€ 10.845,46 | Veiligheidsgrens (€)/ | Persoonlijkaandeel (€)€ 0,00 |
|  | Montant duremboursementListe Nom. |  | Vergoedings-bedragNom. Lijst |
| Condition de remboursement: C- § 01"; | 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:
184774-184785
184796-184800
184811-184822
184833-184844
184855-184866
b) in punt "1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting" wordt het eerste lid vervangen als volgt:
"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 en 184855-184866 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:";
c) in de Nederlandse tekst wordt in punt "1.1. Indicatiestelling" het woord "otorinolaryngologie" vervangen door het woord "otorhinolaryngologie";
d) in punt "2. Criteria betreffende de rechthebbende" wordt het eerste lid vervangen als volgt:
"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 en 184855-184866 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:";
e) het punt "2.2.2." wordt vervangen als volgt :
"2.2.2. Voor rechthebbenden met een asymmetrisch bilateraal gehoorverlies (verstrekkingen 184376-184380+184354-184365 en 184391-184402+184354-184365):
De onderzoeken tonen het bestaan van een gehoorverlies aan ter hoogte van het beste oor, waarbij aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:
a) De gemiddelde luchtgeleidingsdrempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon is hoger dan 30 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 dan 35 dB nHL (normal hearing level).
De onderzoeken tonen het bestaan van een gehoorverlies aan ter hoogte van het slechtste oor, waarbij aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:
a) De gemiddelde luchtgeleidingsdrempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon bedraagt minstens 85 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 90 dB nHL (normal hearing level);
en
c) 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;
en
d) Bij rechthebbenden vanaf hun zesde verjaardag 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 30 %. 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 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 psychiatrisch of psychologisch verslag.
De verstrekkingen 184376-184380+184354-184365 en 184391-184402+184354-184365 zijn enkel van toepassing voor het slechtste oor.
f) het vroegere punt "2.2.5.", dat punt "2.2.7." wordt, wordt vervangen als volgt :
"2.2.5. Voor de rechthebbenden met een congenitaal eenzijdige doofheid (verstrekkingen 184774-184785+184354-184365):
De onderzoeken tonen het bestaan van een eenzijdige doofheid aan waarbij aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:
Voor het goede oor:
a) De gemiddelde luchtgeleidingsdrempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon is lager of gelijk aan 30 dB HL (hearing level) op minstens 3 van de volgende frequenties: 500, 1000, 2000 en 4000 Hz;
en
b) Een BERA-onderzoek (brainstem evoked response audiometry) wijst op een drempel van piek V lager of gelijk aan 35 dB nHL (normal hearing level).
Voor het slechte oor:
a) De gemiddelde luchtgeleidingsdrempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon bedraagt minstens 85 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 90 dB nHL (normal hearing level);
en
c) De rechthebbende heeft geen congenitaal eenzijdige doofheid als gevolg van een anomalie van de vestibulocochleaire zenuw.
De verstrekkingen 184774-184785+184354-184365 zijn enkel van toepassing voor het slechte oor.
g) het nieuwe punt "2.2.6." wordt toegevoegd:
"2.2.6. Voor de rechthebbenden met een verworven eenzijdige doofheid (verstrekkingen 184796-184800+184354-184365 en 184811-184822+184354-184365):
De onderzoeken tonen het bestaan van een eenzijdige doofheid aan waarbij aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:
Voor het goede oor:
a) De gemiddelde luchtgeleidingsdrempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon is lager of gelijk aan 30 dB HL (hearing level) op minstens 3 van de volgende frequenties: 500, 1000, 2000 en 4000 Hz;
en
b) Een BERA-onderzoek (brainstem evoked response audiometry) wijst op een drempel van piek V lager of gelijk aan 35 dB nHL (normal hearing level).
Voor het slechte oor:
a) De gemiddelde luchtgeleidingsdrempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon bedraagt minstens 85 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 90 dB nHL (normal hearing level);
en
c) Bij rechthebbenden vanaf hun zesde verjaardag moet, zonder gebruik van een gepast gehoorapparaat of toonversterker in het te implanteren oor, een foneemscore bij 70 dB SPL (sound pressure level) 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 (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 expliciet vermeld worden op het aanvraagformulier en gemotiveerd met een omstandig psychiatrisch of psychologisch verslag.
De implantatie dient te worden uitgevoerd binnen de zeven jaar nadat voor het slechte oor een gehoorverlies van minstens 85 dB HL werd vastgesteld.
De verstrekkingen 184796-184800+184354-184365 et 184811-184822+184354-184365 zijn enkel van toepassing voor het slechte oor.
h) het vroegere punt "2.2.5.", dat het nieuwe toegevoegde punt "2.2.7." wordt, wordt vervangen als volgt:
"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.
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 geëvolueerd naar een ernstig bilateraal gehoorverlies, zoals bepaald onder 2.2.1."
i) het eerste lid van punt "3. Criteria betreffende het hulpmiddel" wordt vervangen als volgt :
"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 en 184855-184866 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:"
j) het punt "4. Aanvraagprocedure en formulieren" wordt vervangen als volgt :
"4. Aanvraagprocedure en formulieren
4.1. Eerste implantatie
De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering wordt ingediend door een NKO-arts die deel uitmaakt van het team dat de implantatie zal uitvoeren of heeft uitgevoerd.
De implantatie dient te worden uitgevoerd in de verplegingsinrichting van de NKO-arts die de aanvraag indient.
De te verwachten gepersonaliseerde eindresultaten van de logopedische opvolging of multidisciplinaire revalidatie dienen te worden aangegeven in het aanvraagformulier.
4.1.1. Voor rechthebbenden met een ernstig bilateraal gehoorverlies, voor het eerste oor (verstrekking 184273-184284+184354-184365 en 184295-184306+184354-184365) of een ernstig bilateraal gehoorverlies met dreigende bilaterale ossificatie (verstrekkingen 184413-184424+184354-184365, 184435-184446+184354-184365, 184450-184461+184354-184365 en 184472-184483+184354-184365) :
Geen administratieve verplichting.
4.1.2. Voor rechthebbenden met asymmetrisch bilateraal gehoorverlies (verstrekkingen 184376-184380+184354-184365 en 184391-184402+184354-184365):
De verstrekkingen voor implantatie bij asymmetrisch bilateraal gehoorverlies (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, volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het team van de implanterende verplegingsinrichting, ingediend ten laatste binnen een termijn van negentig dagen na 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 aanvraag heeft ingediend, binnen de dertig dagen na ontvangst van de aanvraag.
4.1.3. Voor rechthebbenden met een auditieve neuropathie; voor het eerste oor (verstrekkingen 184494-184505+184354-184365 en 184516-184520+184354-184365):
De verstrekkingen voor implantatie in het geval van auditieve neuropathie (184494-184505+184354-184365 en 184516-184520+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-03, volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het team van de implanterende verplegingsinrichting, ingediend ten laatste binnen een termijn van negentig dagen na implantatie.
Het formulier bevat de verwachting wat betreft spraakverstaan van de rechthebbende na cochleaire implantatie, in het bijzonder indien er aanwijzingen zijn dat de neuropathie van post-synaptische aard is.
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.
4.1.4. Voor rechthebbenden met ernstig bilateraal gehoorverlies; voor het contralaterale oor (verstrekkingen 184310-184321+184354-184365, 184332-184343+184354-184365, 184833-184844+184354-184365 en 184855-184866+184354-184365):
Er is geen administratieve verplichting voor de verstrekking voor contralaterale implantatie bij ernstig bilateraal gehoorverlies voor rechthebbende van minder dan 18 jaar (verstrekkingen 184310-184321+184354-184365 en 184332-184343+184354-184365) indien de implantatie in het eerste oor gebeurde omwille van een ernstig bilateraal gehoorverlies en indien de contralaterale implantatie minder dan vier jaar na de implantatie in het eerste oor plaatsvindt.
De verstrekkingen voor contralaterale implantatie bij ernstig bilateraal gehoorverlies voor rechthebbenden van minder dan achttien jaar 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-10, volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het team van de implanterende verplegingsinrichting in de volgende gevallen:
a) Als de implantatie in het eerste oor gebeurde omwille van een ernstig bilateraal gehoorverlies en indien de contralaterale implantatie meer dan of gelijk aan vier jaar na de implantatie in het eerste oor plaatsvindt, (verstrekking 184833-184844+184354-184365 of 184855-184866+184354-184365). Een motivering voor het gebruik van een contralateraal cochleair implantaat moet bij de aanvraag worden toegevoegd.
b) Als de implantatie in het eerste oor gebeurde omwille van asymmetrisch bilateraal gehoorverlies of van eenzijdige doofheid en dat het gehoorverlies is geëvolueerd naar ernstig bilateraal gehoorverlies (verstrekking 184310-184321+184354-184365, 184332-184343+184354-184365, 184833-184844+184354-184365 of 184855-184866+184354-184365).
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.
4.1.5. Voor rechthebbenden met auditieve neuropathie; voor het contralaterale oor (verstrekkingen 184531-184542+184354-184365 en 184553-184564+184354-184365):
De verstrekkingen voor contralaterale implantatie in het geval van auditieve neuropathie (184531-184542+184354-184365 en 184553-184564+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-11, 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 aanvraag heeft ingediend, binnen de dertig dagen na ontvangst van de aanvraag.
4.1.6. Voor de rechthebbenden met een congenitaal of verworven eenzijdige doofheid (verstrekkingen 184774-184785+184354-184365, 184796-184800+184354-184365 en 184811-184822+184354-184365):
De verstrekkingen voor implantatie in het geval van eenzijdige doofheid (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, 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 aanvraag heeft ingediend, binnen de dertig dagen na ontvangst van de aanvraag.
4.2. Vervanging
Geen administratieve verplichting.
4.3. Voortijdige vervanging
Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 184575-184586, 184590-184601, 184612-184623, 184634-184645, 184656-184660 of 184671-184682 voor de voortijdige vervanging binnen de garantietermijn zoals bepaald in punt 3.3, kan door het College van artsen-directeurs worden verleend op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van de voortijdige vervanging en na evaluatie of het te vervangen hulpmiddel niet binnen de garantievoorwaarden valt.
4.4. Derogatie van de procedure
Voor de rechthebbenden die reeds geïmplanteerd 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;
b) In afwijking van de in punt 2.2.7. beschreven procedure, voor een implantaat en geluidsprocessor voor het contralaterale oor indien de rechthebbende voldoet aan de indicatiecriteria bedoeld in punt 2.
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 aanvraag heeft ingediend, binnen de dertig dagen na ontvangst van de aanvraag.
k) het punt "5. Regels voor attestering" wordt vervangen als volgt :
"5. Regels voor attestering
5.1. Cumul- en non-cumulregels
Niet van toepassing.
5.2. Andere regels
5.2.1. Regels voor de procedure tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering (eerste implantatie en contralaterale oor):
De verzekeringstegemoetkoming is verschuldigd voor de verrichte verstrekkingen, behoudens verzet van het College van artsen-directeurs binnen de bovenvermelde termijn van dertig dagen en indien de implantatie binnen de zes maanden na de bovenvermelde termijn van dertig dagen werd uitgevoerd.
Een akkoord vervalt op de verjaardag van de rechthebbende indien:
voor de verstrekking 184774-184785+184354-184365, de vierde verjaardag van de rechthebbende in de bovenvermelde periode van zes maanden valt,
of
voor de verstrekking 184376-184380+184354-184365 of 184494-184505+184354-184365 of 184531-184542+184354-184365 of 184796-184800+184354-184365 of 184833-184844+184354-184365 de achtste verjaardag van de rechthebbende in de bovenvermelde periode van zes maanden valt,
of
voor de verstrekking 184391-184402+184354-184365 of 184516-184520+184354-184365 of 184553-184564+184354-184365 of 184811-184822+184354-184365 of 184855-184866+184354-184365 de achttiende verjaardag van de rechthebbende in de bovenvermelde periode van zes maanden valt.
Indien, bij een akkoord voor de verstrekking 184796-184800+184354-184365 of 184811-184822+184354-184365, het einde van de periode van zeven jaar zoals bepaald in punt 2.2.6. valt in de periode van het akkoord, dan vervalt het akkoord op het einde van de periode bepaald in punt 2.2.6.
5.2.2. Verstrekking 184273-184284+184354-184365, 184310-184321+184354-184365, 184332-184343+184354-184365, 184413-184424+184354-184365, 184435-184446+184354-184365, 184450-184461+184354-184365, 184472-184483+184354-184365:
De verzekeringstegemoetkoming is niet meer verschuldigd indien de implantatie op de dag voor de verjaardag van de rechthebbende van de leeftijd vermeld in de omschrijving van de verstrekking, nog niet is uitgevoerd.
5.2.3. Verstrekking 153016-153020 of 153053-153064 (vervanging van de geluidsprocessor vóór de leeftijd van acht jaar):
De tegemoetkoming van de verplichte verzekering van de verstrekking 153016-153020 of 153053-153064 mag enkel toegekend worden aan rechthebbenden vóór de leeftijd van acht jaar en ofwel:
minimum drie jaar na de verstrekking 184273-184284+184354-184365, 184310-184321+184354-184365, 153016-153020, 153053-153064, 184376-184380+184354-184365, 184413-184424+184354-184365, 184450-184461+184354-184365, 184494-184505+184354-184365, 184531-184542+184354-184365, 184774-184785+184354-184365, 184796-184800+184354-184365 of 184833-184844+184354-184365;
minimum drie jaar na de verstrekking 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 of 691935-691946 van de nomenclatuur.
5.2.4. Verstrekking 153031-153042 of 153075-153086 (vervanging van de geluidsprocessor vanaf de achtste verjaardag):
De tegemoetkoming van de verplichte verzekering van de verstrekking 153031-153042 of 153075-153086 mag enkel toegekend worden aan rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag en ofwel:
minimum drie jaar na de verstrekking 184273-184284+184354-184365, 184310-184321+184354-184365, 153016-153020, 153053-153064, 184376-184380+184354-184365, 184413-184424+184354-184365, 184450-184461+184354-184365, 184494-184505+184354-184365, 184531-184542+184354-184365, 184774-184785+184354-184365, 184796-184800+184354-184365 of 184833-184844+184354-184365;
minimum vijf jaar na de verstrekking 184295-184306+184354-184365, 184332-184343+184354-184365, 153031-153042, 153075-153086, 184391-184402+184354-184365, 184435-184446+184354-184365, 184472-184483+184354-184365, 184516-184520+184354-184365, 184553-184564+184354-184365, 184811-184822+184354-184365 of 184855-184866+184354-184365;
minimum drie jaar na de verstrekking 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 of 691935-691946 van de nomenclatuur indien de verstrekking 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 of 691935-691946 werd verstrekt voor hun achtste verjaardag;
minimum vijf jaar na de verstrekking 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 of 691935-691946 van de nomenclatuur indien de verstrekking 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 of 691935-691946 werd verstrekt vanaf hun achtste verjaardag.
5.2.5. Verstrekking 153090-153101 of 153112-153123 (vervanging van de implanteerbare delen):
De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 153090-153101 kan slechts tien jaar na de verstrekking 683690-683701 van de nomenclatuur of 184273-184284+184354-184365 of 184295-184306+184354-184365 of 153090-153101 of 184376-184380+184354-184365 of 184391-184402+184354-184365 of 184413-184424+184354-184365 of 184435-184446+184354-184365 of 184494-184505+184354-184365 of 184516-184520+184354-184365 of 184774-184785+184354-184365 of 184796-184800+184354-184365 of 184811-184822+184354-184365 worden geattesteerd en kan slechts eenmaal per periode van tien jaar worden aangerekend.
De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 153112-153123 kan slechts tien jaar na de verstrekking 184310-184321+184354-184365 of 184332-184343+184354-184365 of 153112-153123 of 184450-184461+184354-184365 of 184472-184483+184354-184365 of 184531-184542+184354-184365 of 184553-184564+184354-184365 of 184833-184844+184354-184365 of 184855-184866+184354-184365 of 691891-691902 of 685333-685344 van de nomenclatuur worden geattesteerd en kan slechts eenmaal per periode van tien jaar worden aangerekend.
5.3. Derogatie van de attesteringsregels
Niet van toepassing."
l) In het eerste lid van punt "7. Verwerking van gegevens" worden de woorden "punten 4.1., 4.2. en 4.3." vervangen door de woorden "punten 4.1., 4.3. en 4.4.".
Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.
Brussel, 24 november 2023.
F. VANDENBROUCKE

|  |
| --- |
| [begin](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=nl&caller=summary&pub_date=2023-12-01&numac=2023047520%0D%0A#top) |