

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2015/22312]

16 SEPTEMBRE 2015. — Arrêté royal modifiant l'article 31 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 1^{er}, modifié en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2013 et § 2, modifié en dernier lieu par la loi du 10 août 2001;

Vu l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

Vu la proposition de la Commission de conventions audiciens-organismes assureurs du 26 mars 2015;

Considérant que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux n'a pas émis d'avis dans le délai de cinq jours, prévu à l'article 27, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et que l'avis concerné est donc réputé avoir été donné en application de cette disposition de la loi;

Vu l'avis de la Commission du contrôle budgétaire donné le 29 avril 2015;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé prise le 4 mai 2015;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 juin 2015;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 8 juillet 2015;

Vu l'avis 57.853/2/V du Conseil d'Etat, donné le 25 août 2015, 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;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 31 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, remplacé par l'arrêté royal du 22 octobre 2012, est complété par le VIII. rédigé comme suit :

« VIII. PROCEDURE DE DEMANDE POUR LA LISTE DES PRODUITS ADMIS

Pour être remboursés par l'assurance maladie, les appareils de correction auditive doivent figurer sur la liste des produits admis, approuvée par le Comité de l'assurance Soins de santé sur proposition de la Commission de conventions audiciens – organismes assureurs.

Cette liste est mise à jour de manière continue

Préalablement à toute demande d'admission, un formulaire d'engagement, conforme au modèle fixé par le Comité de l'assurance Soins de santé sur proposition de la Commission de conventions audiciens-organismes assureurs, doit être rempli pour chaque marque du distributeur.

Pour qu'un produit figure sur la liste des produits admis au remboursement, le distributeur doit introduire un dossier par produit auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité – Secrétariat de la Commission de conventions audiciens-organismes assureurs.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2015/22312]

16 SEPTEMBER 2015. — Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 31 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 1, laatst gewijzigd bij de wet van 26 december 2013 en § 2, laatst gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

Gelet op het voorstel van de Overeenkomstencommissie audiciens-verzekeringsinstellingen van 26 maart 2015;

Overwegende dat door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle geen advies is geformuleerd binnen de termijn van vijf dagen, vermeld in artikel 27, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat het betrokken advies dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn gegeven;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 29 april 2015;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, genomen op 4 mei 2015;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 9 juni 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 8 juli 2015;

Gelet op het advies 57.853/2/V van de Raad van State, gegeven op 25 augustus 2015, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het artikel 31, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, vervangen bij het koninklijk besluit van 22 oktober 2012, wordt aangevuld met de bepalingen onder VIII., luidende :

« VIII. AANVRAAGPROCEDURE VOOR DE LIJST VAN AANGENOMEN PRODUCTEN

Om door de ziekteverzekering te worden vergoed moeten de toestellen ter correctie van het gehoor opgenomen zijn op de lijst van aangenomen producten goedgekeurd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie audiciens-verzekeringsinstellingen

Deze lijst wordt continu bijgewerkt.

Voorafgaand aan elke aanvraag van opname moet een verbintenis-formulier, conform aan het model vastgelegd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie audiciens-Verzekeringsinstellingen, ingevuld worden voor elk merk van de verdeler.

Opdat een product op de lijst van voor vergoeding aangenomen producten opgenomen zou worden, moet de verdeler per product een dossier indienen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering – Secretariaat van de Overeenkomstencommissie audiciens-Verzekeringsinstellingen.

Le dossier doit comprendre les éléments suivants :

1. Un formulaire de demande d'admission, conforme au modèle fixé par le Comité de l'assurance Soins de santé sur proposition de la Commission de conventions audiciens-organismes assureurs.

2. Le type et la marque de l'appareil. S'il s'agit d'un produit Private label, il faut mentionner en plus le type et la marque ainsi que le numéro d'identification du produit original.

(Private label : Produit ayant les mêmes caractéristiques techniques qu'un produit original du fabricant et vendu sous un autre nom que le produit original)

3. Une copie de la décision de prix maximum autorisé, donnée par le Ministre de l'Economie.

4. Le niveau technologique dans la gamme du distributeur (1 : faible niveau – 5 : haut niveau).

5. La déclaration de conformité CE. S'il s'agit d'un produit Private label, il faut joindre la déclaration de conformité CE du produit original.

6. La fiche technique du produit est basée sur la norme IEC (International Electrotechnical Commission) 60118. Sur cette fiche, on retrouve, à côté de la description complète du type d'appareil auditif, la bande passante et le niveau de distorsion aux fréquences de 800 et 1 600 Hz.

7. L'engagement par écrit que le mode d'emploi comprenant, dans les trois langues nationales, toutes les indications mentionnées à l'annexe I, point 13, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, est disponible.

8. Une documentation supplémentaire qui montre que l'appareil peut être équipé d'un système d'amplification non linéaire (AGCI avec point d'inflexion inférieur à 60 dB SPL = compression à champ dynamique) ayant pour but de s'adapter automatiquement à l'environnement acoustique. Ceci peut éventuellement se faire via une capture de l'écran de logiciel de réglage. Cette documentation supplémentaire est uniquement nécessaire si l'information ne figure pas sur la fiche technique.

Le formulaire d'engagement et le formulaire de demande d'admission peuvent être demandés auprès du secrétariat de la Commission de conventions audiciens-organismes assureurs au Service des soins de santé de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité.

Chaque demande doit être dûment complétée, datée et signée et doit contenir tous les renseignements et documents demandés. Le secrétariat vérifie si la demande est complète. Si elle ne l'est pas, le distributeur est informé dans les meilleurs délais des éléments manquants. Ce n'est que lorsque le dossier est complet qu'il est transmis à la Commission de conventions audiciens - organismes assureurs.

La Commission de conventions audiciens-organismes assureurs détermine – sur base des caractéristiques médicales, techniques et fonctionnelles décrites dans le dossier de demande – si le produit peut être repris sur la liste des produits admis au remboursement.

La Commission de conventions audiciens - organismes assureurs est habilitée à tout moment à demander toute information qu'elle juge utile.

La Commission de conventions audiciens-organismes assureurs transmet la proposition d'admission sur la liste des produits agréés au Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Chaque modification concernant un produit doit être communiquée directement au secrétariat.

Si le produit n'est plus distribué, le distributeur doit prévenir le secrétariat dans les plus brefs délais. Avant d'être supprimé de la liste, le produit concerné y figurera encore pendant 1 an.

La Commission de conventions audiciens – organismes assureurs peut demander à tout moment au distributeur d'actualiser la liste de ses produits. ».

Het dossier moet de volgende elementen bevatten :

1. Een aanvraagformulier, conform het model dat wordt vastgelegd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie Audiciens-verzekeringsinstellingen.

2. Het type en merk van het apparaat. Wanneer het gaat om een product Private label moet daarbovenop het type en het model alsook het identificatienummer van het origineel product vermeld worden.

(Private label : product met dezelfde technische karakteristieken als het origineel product van de fabrikant en verkocht onder een andere naam dan het origineel product)

3. Een kopie van de beslissing over de toegelaten maximumprijs, gegeven door de Minister van Economie.

4. Het technologie-niveau in het gamma van verdeler (1 : laag niveau – 5 : hoog niveau).

5. De EG-conformiteitsverklaring. Wanneer het gaat om een product Private label moet de EG-conformiteitsverklaring van het origineel product worden bijgevoegd.

6. Een technische fiche gebaseerd op de IEC norm (International Electrotechnical Commission) 60118. Op deze fiche, bevindt zich, naast de complete beschrijving van het type van het hoorapparaat, het breedbandsignaal en het niveau van vervorming in de frequenties 800 en 1 600 Hz.

7. Een geschreven verbintenis dat de gebruiksaanwijzing, met alle aanduidingen die vermeld zijn in bijlage I, punt 13, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, in de drie landstalen beschikbaar is.

8. Een bijkomende documentatie die aantoonst dat het apparaat kan beschikken over een systeem van niet lineaire versterking (AGCI met knikpunt onder 60 dB SPL = Dynamic Range Compression) met als doelstelling dat het zich automatisch aanpast aan de akoestische omgeving. Dit kan eventueel gebeuren via een screenshot van het instelprogramma. Deze bijkomende documentatie is enkel nodig wanneer deze informatie niet opgenomen is op de technische fiche.

Het verbintenisformulier en het aanvraagformulier kunnen aangevraagd worden bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering - Secretariaat van de Overeenkomstencommissie audiciens-Verzekeringsinstellingen.

Elke aanvraag moet behoorlijk zijn ingevuld, gedateerd en ondertekend en dient alle opgevraagde inlichtingen en documenten te bevatten. Het secretariaat gaat na of de aanvraag volledig is. Als ze niet volledig is, wordt de verdeler binnen een gereede tijdsspanne in kennis gesteld van de ontbrekende elementen. Pas als het dossier volledig is samengesteld, wordt het overgemaakt aan de Overeenkomstencommissie audiciens-verzekeringsinstellingen.

De Overeenkomstencommissie audiciens-verzekeringsinstellingen bepaalt – op basis van de medische, technische en functionele karakteristieken opgenomen in het aanvraagdossier – of het product kan worden opgenomen op de lijst van de voor vergoeding aangenomen producten.

De Overeenkomstencommissie audiciens-verzekeringsinstellingen is te allen tijde gemachtigd om eender welke bijkomende inlichtingen te vragen die zij nodig acht.

De Overeenkomstencommissie audiciens-verzekeringsinstellingen stuurt het voorstel tot opname op de lijst van de ter vergoeding aangenomen producten door naar het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van de Rijksdienst voor invaliditeit- en ziekteverzekering.

Elke wijziging van het product moet onmiddellijk worden meegedeeld aan het secretariaat.

Indien een product niet langer verdeeld wordt, moet de verdeler het secretariaat onmiddellijk op de hoogte brengen. Vooraleer te worden geschrapt, blijft het desbetreffende product 1 jaar op de lijst staan.

De Overeenkomstencommissie audiciens-verzekeringsinstellingen is te allen tijde gemachtigd om aan de verdeler te vragen de lijst met producten te actualiseren.”

Art. 2. § 1^{er}. Le présent arrêté entre en vigueur le dixième jour qui suit sa publication au *Moniteur belge*.

§ 2. En ce qui concerne l'entrée en vigueur du présent arrêté, les dispositions transitoires suivantes sont d'application :

1° Les dispositions figurant au 1^{er} alinéa du point VIII. inséré par le présent arrêté, entrent en vigueur le jour de l'entrée en vigueur de la première liste des produits admis résultant de l'application du point VIII.

Pour les demandes d'intervention de l'assurance ayant reçu un accord du médecin-conseil avant la date d'entrée en vigueur de la première liste des produits admis, les dispositions figurant au 1^{er} alinéa du point VIII. ne sont pas d'application.

2° La première liste des produits admis entre en vigueur 3 mois après sa publication sur le site internet de l'INAMI; cette publication a lieu au plus tard 9 mois après la publication du présent arrêté.

3° Pour entrer en ligne de compte pour l'établissement de la première liste des produits admis, les distributeurs doivent introduire leurs dossiers complets de demande d'admission, conformément au point VIII., dans un délai de 3 mois à compter de la date de publication du présent arrêté.

Art. 3. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 septembre 2015.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme M. DE BLOCK

Art. 2. § 1. Dit besluit treedt in werking de tiende dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

§ 2. Met betrekking tot de inwerkingtreding van dit besluit gelden de volgende overgangsbepalingen :

1° De bepalingen onder 1ste lid van punt VIII. ingevoegd bij dit besluit, treden in werking op de dag van de inwerkingtreding van de eerste lijst van aangenomen producten in toepassing van punt VIII.

Voor de aanvragen voor verzekeringstegemoetkoming die een goedkeuring kregen van de adviserend geneesheer vóór de inwerkingtreding van de eerste lijst van aangenomen producten, zijn de bepalingen onder 1ste lid van punt VIII. niet van toepassing.

2° De eerste lijst van opgenomen producten treedt in werking 3 maanden na zijn publicatie op de website van het RIZIV; deze publicatie vindt plaats ten laatste 9 maanden na de bekendmaking van dit besluit.

3° Om in aanmerking te komen voor het opstellen van de eerste lijst van aangenomen producten moeten de verdelers hun volledige aanvraagdossiers, conform punt VIII., indienen binnen een termijn van 3 maanden te rekenen vanaf de datum van bekendmaking van dit besluit.

Art. 3. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 september 2015.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2015/22342]

27 SEPTEMBRE 2015. — Arrêté royal modifiant, en ce qui concerne certaines prestations dentaires, les articles 5 et 6 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 1^{er}, modifié par les lois du 22 février 1998, 24 décembre 1999, 10 août 2001, 22 août 2002, 5 août 2003, 27 décembre 2012, 19 mars 2013 et 26 décembre 2013 et § 2, 2°, modifié par la loi du 20 décembre 1995, par l'arrêté royal du 25 avril 1997 confirmé par la loi du 12 décembre 1997, et par la loi du 10 août 2001;

Vu l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

Vu les propositions du Conseil technique dentaire formulées au cours de sa réunion du 23 avril et 18 juin 2015;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité donné le 23 avril et 18 juin 2015;

Vu la décision de la Commission nationale dento-mutualiste en date du 12 mai et 24 juin 2015;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire donné le 27 mai et 7 juillet 2015;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en date du 1 juin et 13 juillet 2015;

Vu l'avis de l'Inspecteur des finances, donné le 27 juillet 2015;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2015/22342]

27 SEPTEMBER 2015. — Koninklijk besluit tot wijziging, wat bepaalde tandheelkundige verstrekkingen betreft, van de artikelen 5 en 6 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 1, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 24 december 1999, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 5 augustus 2003, 27 december 2012, 19 maart 2013 en 26 december 2013 en § 2, 2° gewijzigd bij de wet van 20 december 1995, bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 bekrachtigd bij de wet van 12 december 1997 en bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

Gelet op het voorstel van de Technische tandheelkundige raad, gedaan tijdens zijn vergadering van 23 april en 18 juni 2015;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering gegeven op 23 april en 18 juni 2015;

Gelet op de beslissing van de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen van 12 mei en 24 juni 2015;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole gegeven op 27 mei en 7 juli 2015;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 1 juni en 13 juli 2015;

Gelet op het advies van de Inspecteur van financiën, gegeven op 27 juli 2015;