

A.R. 27.3.2023 M.B. 14.4.2023
En vigueur 1.6.2023

■ [Modifier](#)

■ [Insérer](#)

■ [Enlever](#)

Article 31 – AUDICIENS

Article 31. Sont considérés comme relevant de la compétence des audiciens (S) :

...

"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.

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.~~

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. Tant que l'appareil figure sur la liste ainsi qu'après sa suppression de cette liste, le distributeur garantit la livraison des pièces détachées pour les réparations pour une période de 5 années.

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

"En l'absence de réaction du distributeur à la demande d'actualisation de la liste de ses produits dans un délai de 10 jours ouvrables, un rappel écrit lui est envoyé. En l'absence de réaction du distributeur à ce rappel dans un délai de 10 jours ouvrables, ses produits sont supprimés de la liste. Avant d'être supprimé de la liste, le produit concerné y figurera encore pendant 1 an."