

1. Dispositions générales

1.1. Les prestations reprises sous le point 2. Prestations et Modalités de remboursement ne sont remboursées que si elles sont prescrites par un médecin spécialiste et si elles répondent aux dispositions spécifiques de ces prestations.

1.2. Si dans une condition de remboursement, il est fait mention d'une année au cours de laquelle la section 9 de l'arrêté royal n° 21 du 14 mai 2020 portant des adaptations temporaires aux conditions de remboursement et aux règles administratives en matière d'assurance obligatoire soins de santé suite à la pandémie COVID-19 est d'application, le nombre de prestations attestées dans le courant de cette année sera remplacé par le nombre de prestations attestées la dernière année précédant l'année où l'arrêté royal susmentionné portant des adaptations temporaires est entrée en vigueur, pour autant que ce nombre de prestations attestées soit supérieur à celui de l'année en question.

2. Prestations et Modalités de remboursement

B. Neurochirurgie

B.2 Neurostimulateurs et accessoires

B.2.4 Neurostimulateurs et accessoires en cas d'épilepsie réfractaire

B.2.4.1 Stimulation du nerf vague

Date dernière modification :	1/10/2022	Date première publication :	1/12/2014	CHANGE
170892 - 170903	Premier neurostimulateur non-rechargeable implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, pour un bénéficiaire de 18 ans ou plus			
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	34701	
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 9.320,61	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
			<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>
Conditions de remboursement :	B-§08			

Date dernière modification :	1/10/2022	Date première publication :	1/12/2014	CHANGE
170914 - 170925	Premier neurostimulateur non-rechargeable implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, pour un bénéficiaire de moins de 18 ans			
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	34701	
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 9.320,61	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
			<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>
Conditions de remboursement :	B-§08			

Date dernière modification :	1/10/2022	Date première publication :	1/12/2014	CHANGE
170936 - 170940	Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, pour un bénéficiaire de 18 ans ou plus			
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	34701	
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 9.320,61	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
			<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>
Conditions de remboursement :	B-§08			

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/12/2014

CHANGE

170951 - 170962

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, pour un bénéficiaire de moins de 18 ans

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 34701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 9.320,61

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : B-§08

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/12/2014

CHANGE

170973 - 170984

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire en cas de remplacement anticipé, pour un bénéficiaire de 18 ans ou plus

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 34701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 9.320,61

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : B-§08

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/12/2014

CHANGE

170995 - 171006

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire en cas de remplacement anticipé, pour un bénéficiaire de moins de 18 ans

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 34701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 9.320,61

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : B-§08

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/12/2014

CHANGE

171010 - 171021

Electrode implantée pour stimulation du nerf vague dans le cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 34702

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 1.751,20

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : B-§08

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/12/2014

CHANGE

171032 - 171043

Electrode de remplacement implantée pour stimulation du nerf vague dans le cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

34702

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.751,20

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/12/2014

CHANGE

171054 - 171065

Accessoires pour stimulation du nerf vague dans le cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

34703

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 99,05

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/12/2014

CHANGE

171076 - 171080

Accessoires de remplacement pour stimulation du nerf vague dans le cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

34703

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 99,05

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

B.2.4.2 Deep Brain Stimulation

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171496 - 171500

Premier neurostimulateur pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, pour stimulation bilatérale (2 canaux)

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

34801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.800,09

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171511 - 171522

Neurostimulateur de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, pour stimulation bilatérale (2 canaux)

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

34801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.800,09

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171533 - 171544

Neurostimulateur de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, pour stimulation bilatérale (2 canaux), en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

34801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.800,09

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171555 - 171566

Premier neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

34802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 17.432,80

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171570 - 171581

Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

34802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 17.432,80

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171592 - 171603

Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

34802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 17.432,80

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171614 - 171625

Premier neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire sans marquage CE ayant reçu une dérogation

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

CMD

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171636 - 171640

Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire sans marquage CE ayant reçu une dérogation

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

CMD

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171651 - 171662

Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire sans marquage CE ayant reçu une dérogation, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

CMD

Conditions de remboursement :

B-§09

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171673 - 171684

Electrode implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement : I.G.a **Liste Nom.** 34803

Base de remboursement *Liste Nom.* *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond € 1.305,42 *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement *Liste Nom.*

Conditions de remboursement : B-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171695 - 171706

Electrode de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement : I.G.a **Liste Nom.** 34803

Base de remboursement *Liste Nom.* *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond € 1.305,42 *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement *Liste Nom.*

Conditions de remboursement : B-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171710 - 171721

Extension implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement : I.G.a **Liste Nom.** 34804

Base de remboursement *Liste Nom.* *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond € 264,87 *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement *Liste Nom.*

Conditions de remboursement : B-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171732 - 171743

Extension de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement : I.G.a **Liste Nom.** 34804

Base de remboursement *Liste Nom.* *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond € 264,87 *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement *Liste Nom.*

Conditions de remboursement : B-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171754 - 171765

Programmateur patient pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement : I.G.a **Liste Nom.** 34805

Base de remboursement *Liste Nom.* *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond € 578,22 *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement *Liste Nom.*

Conditions de remboursement : B-§09

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171776 - 171780

Programme patient de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

34805

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 578,22

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171791 - 171802

Chargeur pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

34806

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.485,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171813 - 171824

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

34806

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.485,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

B.2.5 Neurostimulateurs et accessoires en cas de trouble obsessionnel compulsif

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173014 - 173025

Premier neurostimulateur non-rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.800,09

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173036 - 173040

Premier neurostimulateur non-rechargeable complémentaire pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35702

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 4.900,04

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173051 - 173062

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.800,09

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173073 - 173084

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.800,09

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173095 - 173106

Neurostimulateur non-rechargeable complémentaire de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35702

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 4.900,04

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173110 - 173121

Neurostimulateur non-rechargeable complémentaire de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35702

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 4.900,04

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173132 - 173143

Premier neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35703

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 17.333,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173176 - 173180

Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35703

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 17.333,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173191 - 173202

Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35703

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 17.333,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173250 - 173261

Premier neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Catégorie de remboursement :

I.F.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173294 - 173305

Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Catégorie de remboursement :

I.F.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173316 - 173320

Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.F.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173375 - 173386

Electrode implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 35705

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 1.305,42

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173412 - 173423

Electrode en cas de stimulation d'essai négative pour le traitement de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35705

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.305,42

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173434 - 173445

Extension implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35706

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 264,87

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173456 - 173460

Extension de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35706

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 264,87

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173471 - 173482

Programmateur patient pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35707

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 578,22

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173493 - 173504

Programmeur patient de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35707

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 578,22

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173515 - 173526

Chargeur pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35708

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.485,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173530 - 173541

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35708

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.485,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173390 - 173401

Electrode de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35705

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.305,42

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2022

NOUVEAU

183654 - 183665

Premier neurostimulateur non-rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Catégorie de remboursement :

I.F.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2022

NOUVEAU

183676 - 183680

Premier neurostimulateur non-rechargeable complémentaire pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Catégorie de remboursement :

I.F.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2022

NOUVEAU

183691 - 183702

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Catégorie de remboursement :

I.F.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2022

NOUVEAU

183713 - 183724

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.F.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2022

NOUVEAU

183735 - 183746

Neurostimulateur non-rechargeable complémentaire de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Catégorie de remboursement :

I.F.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2022

NOUVEAU

183750 - 183761

Neurostimulateur non-rechargeable complémentaire de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.F.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2022

NOUVEAU

183772 - 183783

Electrode implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Catégorie de remboursement :

I.F.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2022

NOUVEAU

183794 - 183805

Electrode de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Catégorie de remboursement :

I.F.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2022

NOUVEAU

183816 - 183820

Electrode en cas de stimulation d'essai négative pour le traitement de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Catégorie de remboursement :

I.F.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2022

NOUVEAU

183831 - 183842

Extension implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Catégorie de remboursement :

I.F.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2022

NOUVEAU

183853 - 183864

Extension de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Catégorie de remboursement :

I.F.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2022

NOUVEAU

183875 - 183886

Programme patient pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Catégorie de remboursement :

I.F.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2022

NOUVEAU

183890 - 183901

Programmeur patient de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Catégorie de remboursement :

I.F.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2022

NOUVEAU

183912 - 183923

Chargeur pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Catégorie de remboursement :

I.F.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2022

NOUVEAU

183934 - 183945

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Catégorie de remboursement :

I.F.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2022

NOUVEAU

183956 - 183960

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une dérogation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.F.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2022

NOUVEAU

183971 - 183982

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35708

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 1.485,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Conditions de remboursement

B-§08

Prestations liées

170892 170903

170914 170925

170936 170940

170951 170962

170973 170984

170995 171006

171010 171021

171032 171043

171054 171065

171076 171080

Afin de bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux neurostimulateurs du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 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:

L'établissement hospitalier a conclu la convention de rééducation « centres de référence pour bénéficiaires souffrant d'épilepsie réfractaire ».

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 170892-170903, 170914-170925 et 171010-171021, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984, 170995-171006, 171032-171043, 171054-171065 et 171076-171080 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

2.1. Critères d'inclusion

Le bénéficiaire est atteint de crises d'épilepsie partielles ou généralisées.

L'épilepsie est réfractaire, c'est-à-dire qu'un contrôle satisfaisant des crises ne peut pas être obtenu avec un des médicaments antiépileptiques potentiellement efficaces, administré seul ou en combinaison, à des doses thérapeutiques optimales et non associées à des effets secondaires inacceptables, les crises entraînant des incapacités et un handicap.

Le bénéficiaire doit avoir été traité par un traitement pharmacologique optimal. Le bénéficiaire n'a pas de contrôle satisfaisant de l'épilepsie avec au minimum trois thérapies différentes, dont au minimum une association, aux doses optimales et durant une période suffisante pour en apprécier l'efficacité.

Le bénéficiaire n'est pas éligible pour une chirurgie ou la chirurgie de l'épilepsie est un échec.

L'évaluation préchirurgicale inclut les tests suivants :

1. Enregistrement vidéo-EEG de longue durée avec enregistrement des crises
2. IRM à haute résolution du cerveau
3. FDG-PET du cerveau
4. Évaluation neuropsychologique incluant les éléments suivants :
 - i. QI
 - ii. mémoire
 - iii. fonctions exécutives frontales
5. Évaluation psychiatrique

Au cas où un examen ne serait pas réalisable, par exemple suite au jeune âge de l'enfant ou à un retard mental (qui ne constitue pas en soi une contre-indication à l'implantation d'un stimulateur du nerf vague), la raison doit en être clairement mentionnée dans le formulaire.

L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation du neurostimulateur ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif.

2.1. Critères d'exclusion

- bénéficiaires ayant subi une vagotomie cervicale gauche ou bilatérale.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984 et 170995-171006 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition

Pas d'application

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative, le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'études cliniques. Ces études seront publiées dans une revue « peer-reviewed » reconnue internationalement. Parmi les études cliniques réalisées, il faut au minimum une étude de suivi sur au minimum 100 patients suivis pendant minimum deux ans, ainsi qu'une étude clinique comparative, randomisée au minimum pendant trois mois et ayant une puissance statistique déterminée a priori d'au moins 80%. L'étude de suivi et l'étude randomisée peuvent être la même étude. Si l'utilisation du dispositif est possible chez les enfants, une étude de suivi sur au minimum 100 enfants suivis pendant minimum 2 ans devra également être fournie.

3.3. Condition de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984 et 170995-171006, les garanties suivantes doivent être données:

Défaut du dispositif :

Une garantie (warranty) pour un neurostimulateur non-rechargeable en cas de défaut de l'appareil doit être donnée pour une période de 24 mois pour les dispositifs implantés à partir de l'entrée en vigueur de cet arrêté.

Durée de vie :

Une garantie totale pour un neurostimulateur non-rechargeable en cas d'end-of-life doit être donnée pour une période de 24 mois pour les dispositifs implantés à partir de l'entrée en vigueur de cet arrêté.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Les prestations 170892-170903, 170914-170925, 171010-171021 et 171054-171065 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord, préalable à l'implantation, du Collège des médecins-directeurs.

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise, avant implantation, par l'épileptologue au Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire B-Form-I-04 reprenant entre autre un rapport médical détaillé établi et signé par tous les membres de l'équipe multidisciplinaire responsable de l'implantation et du traitement.

En cas de doute, le Collège fait appel à une Commission Peer-review, composée des prestataires ayant signé la convention de rééducation « centres de référence pour bénéficiaires souffrant d'épilepsie réfractaire », qui donnera un avis.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions susmentionnées doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

La décision du Collège est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et à l'épileptologue.

4.2. Remplacement

4.2.1. Remplacement d'un neurostimulateur

En cas de remplacement, la demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise, après implantation, au Collège des médecins directeurs par l'épileptologue, sur base du formulaire B-Form-I-05.

En cas de remplacement d'un neurostimulateur n'ayant pas fait l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire, la procédure décrite au point 4.1. doit être appliquée.

4.2.2. Remplacement d'une électrode ou d'un accessoire

Les prestations 171032-171043 et 171076-171080 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après notification du remplacement au médecin-conseil via le formulaire B-Form-I-06.

4.3. Remplacement prématuré

Par dérogation aux dispositions du point 5.2., un renouvellement prématuré (prestation 170973-170984 ou 170995-171006) de l'intervention de l'assurance obligatoire pour le neurostimulateur (prestation 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940 ou 170951-170962) peut être accordé par le Collège des médecins-directeurs sur la base d'un rapport médical circonstancié mentionnant l'indication absolue pour un remplacement prématuré. La demande de renouvellement prématuré de la prestation est transmise, par l'épileptologue, au Collège des médecins-directeurs.

Pendant la période de garantie et en cas de dysfonctionnement qui n'est pas lié à la pathologie du bénéficiaire ou à l'évolution de sa situation médicale, le distributeur est obligé d'appliquer les conditions de garantie et de fournir une note de crédit, quel que soit le distributeur qui fournit le neurostimulateur de remplacement.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 170892-170903 ou 170914-170925 exclut, pendant une période de deux ans, une intervention de l'assurance pour les prestations 171496-171500, 171555-171566 et 171614-171625 inversement.

5.2. Autres règles

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 170936-170940 ou 170951-170962 ne peut être accordée que minimum deux ans après la prestation 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984 ou 170995-171006.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application.

Prestations liées

171496	171500
171511	171522
171533	171544
171555	171566
171570	171581
171592	171603
171614	171625
171636	171640
171651	171662
171673	171684
171695	171706
171710	171721
171732	171743
171754	171765
171776	171780
171791	171802
171813	171824

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention temporaire de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux neurostimulateurs et accessoires pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. But de la convention

Cette convention a pour but de fixer le remboursement temporaire de l'assurance obligatoire soins de santé ainsi que ses modalités concernant les neurostimulateurs et accessoires pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période d'évaluation qui cours du 1er décembre 2020 au 30 novembre 2023 inclus. Pendant cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 9.

2. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640, 171651-171662, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 et 171813-171824 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 et qui a conclu la convention B-ACL-001-bis avec le Comité de l'assurance:

L'établissement hospitalier doit durant la totalité de la durée de la convention répondre aux critères ci-dessous.

2.1. Seuls les établissements hospitaliers ayant signé la convention de rééducation des centres de référence pour bénéficiaires souffrant d'épilepsie rebelle peuvent adhérer à cette convention.

L'établissement hospitalier doit avoir une permanence en neurochirurgie et en neurologie 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

La pose d'indication, l'évaluation pré-chirurgicale, l'implantation, y compris les remplacements, la rééducation et un suivi à long terme ne peuvent être effectuées que par ces seuls établissements hospitaliers. Le Comité de l'assurance soins de santé dresse, sur proposition du Service des soins de santé, une liste, mise à jour de façon continue, avec la composition de l'équipe par établissement hospitalier et l'envoi pour information à la Commission.

L'établissement hospitalier et les médecins ayant adhéré à la convention B-ACL-001-bis s'engagent à collaborer à l'évaluation visée au point 9.

Le suivi du bénéficiaire au quotidien est permis hors de ces centres de référence.

2.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier doit se faire connaître auprès du Service des Soins de santé sur base du formulaire B-Form-II-02

2.3. Accord de coopération

L'établissement hospitalier ne peut conclure ni d'accord de coopération formalisé avec d'autres établissements hospitaliers ni d'associations hospitalières. De plus, l'intervention doit être réalisée dans les murs de l'établissement hospitalier habilité.

3. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640, 171651-171662, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 et 171813-171824 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

3.1. Critères d'inclusion

- 1) Le bénéficiaire est atteint d'épilepsie focale avec des crises focales complexes, avec ou sans généralisation secondaire.
- 2) Le bénéficiaire est atteint d'épilepsie réfractaire, c'est-à-dire qu'un contrôle satisfaisant des crises ne peut pas être obtenu avec un des médicaments antiépileptiques potentiellement efficaces, administré seul ou en combinaison, à des doses thérapeutiques optimales et non associées à des effets secondaires inacceptables, les crises entraînant des incapacités et un handicap.
- 3) Le bénéficiaire doit avoir été traité par un traitement pharmacologique optimal. Le bénéficiaire n'a pas de contrôle satisfaisant de l'épilepsie avec au minimum 3 thérapies différentes, dont au minimum une association, aux doses optimales et durant une période suffisante pour en apprécier l'efficacité.
- 4) Le bénéficiaire n'est pas éligible pour une chirurgie ou la chirurgie de l'épilepsie est un échec. L'évaluation préchirurgicale inclut les tests suivants :
 - a. Enregistrement vidéo-EEG de longue durée avec enregistrement des crises
 - b. IRM à haute résolution du cerveau
 - c. FDG-PET du cerveau
 - d. Évaluation neuropsychologique incluant les éléments suivants :
 - i. QI
 - ii. mémoire
 - iii. fonctions exécutives frontales
 - e. Évaluation psychiatrique incluant entre autres les éléments suivants :
 - i. inventaire de dépression de Beck
 - ii. QoLIE-31

Au cas où un examen ne serait pas réalisable, par exemple suite à un retard mental (qui ne constitue pas en soi une contre-indication à l'implantation d'un stimulateur pour stimulation cérébrale profonde), la raison doit en être clairement mentionnée dans le formulaire.

- 5) Le bénéficiaire doit être âgé d'au moins 18 ans et de maximum 65 ans lors de l'implantation.
- 6) Le bénéficiaire est capable d'utiliser un programmeur et de se soumettre aux tests demandés
- 7) Seuls les bénéficiaires clairement capables, de décider de leur plein gré, via une déclaration de consentement éclairé, de l'implantation d'électrodes et d'un neurostimulateur entrent en ligne de compte. Cette déclaration doit expliquer de manière détaillée les avantages et inconvénients du traitement, les risques ainsi que l'impact psychosocial.
- 8) Si le bénéficiaire est traité par stimulation du nerf vague et en cas de résultats insuffisants, il faut minimum 2 ans depuis la primo-implantation pour pouvoir implanter un neurostimulateur DBS et inversement.
- 9) La zone stimulée (cible) est celle qui est reprise dans les indications couvertes par le marquage CE en vigueur.

3.2. Critères d'exclusion

- 1) Affection neurologique ou médicale grave qui constitue une contre-indication pour une intervention cérébrale.
- 2) Toute contre-indication chirurgicale pour subir une DBS, y compris les contre-indications connues pour la DBS et/ou pour l'exécution d'une IRM préopératoire, contre-indications dans le cadre d'une intervention sous anesthésie ou autres facteurs à risque pour une intervention chirurgicale (une affection cardio-vasculaire grave, coagulopathie,...).

3) Utilisation inappropriée d'un produit (alcool, drogue,...), abus de substance qui ne permet pas un usage correct de l'appareil ou rendant un suivi médical/psychiatrique systématique impossible.

4) Idées suicidaires

5) Problématique chronique psychotique non stabilisée sous traitement, à l'exception de la psychose péri-ictale

4. Critères concernant le dispositif

Les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 et 171813-171824 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

4.1. Définition

Les dispositifs visés par les prestations 171614-171625, 171636-171640 et 171651-171662 ne portent pas le marquage CE mais doivent faire l'objet d'une dérogation accordée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

4.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684 et 171695-171706, le dispositif doit répondre aux critères suivants :

Le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'études cliniques. Ces études seront publiées dans une revue « peer-reviewed » reconnue internationalement. Parmi les études cliniques réalisées, il faut au minimum une étude de suivi sur au minimum 100 patients suivis pendant minimum 2 ans, ainsi qu'une étude clinique comparative, randomisée au minimum pendant 3 mois et ayant une puissance statistique déterminée a priori d'au moins 80%. L'étude de suivi et l'étude randomisée peuvent être la même étude.

4.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171791-171802 et 171813-171824, le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

- neurostimulateurs non-rechargeables :

une garantie totale de 24 mois doit être donnée pour les neurostimulateurs non-rechargeables

- neurostimulateurs rechargeables:

une garantie de neuf ans doit être donnée pour les neurostimulateurs rechargeables : une garantie totale pour les cinq premières années et pour les quatre années suivantes une garantie au prorata. Pour le chargeur 171791-171802 et 171813-171824, une garantie totale de neuf ans est exigée. Les prestations 171614-171625, 171636-171640 et 171651-171662 doivent également répondre à ces conditions de garantie.

5. Nombre de bénéficiaires

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire est limité à 25 nouveaux bénéficiaires par an.

Dès que le nombre menace d'être dépassé, le Secrétariat en informe la Commission et il est demandé à l'évaluateur de communiquer un rapport. La nature du rapport est établie par la Commission.

La Commission informe les établissements hospitaliers et les distributeurs du dispositif concerné et prend les mesures nécessaires.

6. Procédure de demande et formulaires

6.1 Première implantation

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 171496-171500, 171555-171566, 171614-171625, 171673-171684, 171710-171721, 171754-171765 et 171791-171802 se déroule comme suit:

La demande d'intervention pour les prestations 171496-171500, 171555-171566, 171614-171625, 171673-171684, 171710-171721, 171754-171765 et 171791-171802 est introduite avant implantation par l'épileptologue sur base du formulaire B-Form-I-07 au Collège des médecins-directeurs.

Ces prestations ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance qu'après accord du Collège des médecins-directeurs. En cas de doute, le Collège des médecins-directeurs peut transmettre la demande pour avis à la Commission Peer Review,

composée des prestataires ayant signé la convention de rééducation « centres de référence pour bénéficiaires souffrant d'épilepsie réfractaire ». Cette Commission Peer Review est alors tenue d'examiner la demande de l'équipe du centre de référence dans les trois mois. La Commission Peer Review avertit l'équipe du centre de référence qui a introduit la demande afin de lui permettre de la défendre. Au cours de la discussion portant sur les dossiers qui entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance pour la neurostimulation, un membre du Collège des médecins-directeurs ou un médecin, membre de la Commission, peut toujours être présent. Minimum deux membres de la Commission Peer Review issus de deux établissements autres que le centre de référence demandeur doivent donner leur accord.

La Commission Peer Review envoie ses conclusions argumentées (accord-refus-report) au Collège des médecins-directeurs.

Le Collège des médecins-directeurs prend la décision d'une intervention de l'assurance obligatoire, éventuellement sur base de l'avis remis par la Commission Peer Review et ce, pour chaque bénéficiaire individuellement.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les trente jours ouvrables. Si ce Collège a demandé un avis de la Commission peer-review, il communique sa décision motivée dans les trente jours ouvrables après réception du rapport de la Commission Peer Review. Cette décision est communiquée à l'épileptologue du centre de référence concerné et qui a adhéré à la convention, au bénéficiaire concerné via son organisme assureur et au pharmacien hospitalier.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait à l'une des indications mentionnées au point 3. doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

Jusqu'à l'obtention d'un marquage CE, les neurostimulateurs rechargeables ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation accordée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

Une copie de cette dérogation sera fournie au Collège des médecins-directeurs.

Dans ce cas, la prestation 171614-171625 doit être attestée.

6.2. Remplacement

Dans le cas d'un renouvellement d'un dispositif qui a déjà fait l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire dans le cadre de cette convention, la demande pour les prestations 171511-171522, 171570-171581 171636-171640, 171695-171706, 171732-171743, 171776-171780 et 171813-171824 peut être introduite par l'épileptologue après implantation au Collège des médecins-directeurs au moyen du formulaire de demande B-Form-I-08.

La demande contient notamment un rapport médical de l'évolution, dans lequel doit être mentionné entre autres le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du renouvellement.

Jusqu'à l'obtention d'un marquage CE, les neurostimulateurs rechargeables ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation accordée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions. Une copie de cette dérogation sera fournie au collège des médecins-directeurs.

Dans ce cas, la prestation 171636-171640 doit être attestée.

6.3 Remplacement anticipé

La procédure expliquée au point 6.2. doit être appliquée.

Jusqu'à l'obtention d'un marquage CE, les neurostimulateurs rechargeables ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation accordée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions. Une copie de cette dérogation sera fournie au collège des médecins-directeurs.

Dans ce cas, la prestation 171651-171662 doit être attestée.

6.4 Dérogation à la procédure

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés avant l'entrée en vigueur de la présente convention et qui remplissaient avant implantation toutes les conditions visées au point 3, une intervention de l'assurance obligatoire pour le renouvellement des neurostimulateurs et accessoires peut être accordée suivant les modalités prévues au point 6.1.

Dans ce cas particulier, l'équipe du centre de référence fait parvenir un dossier de demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour un renouvellement au Collège des médecins-directeurs sur base des formulaires B-Form-I-07 et 08. Ce dossier comprendra les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères d'intervention de l'assurance obligatoire ainsi qu'un rapport médical de l'évolution, dans lequel doit être entre autres mentionné le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du renouvellement.

Le Collège prendra la décision d'une intervention de l'assurance obligatoire pour le renouvellement, éventuellement sur base de l'avis de la Commission Peer Review.

7. Règles d'attestation

7.1 Règles de cumul et de non-cumul

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 171496-171500, 171555-171566 ou 171614-171625 exclut, pendant une période de deux ans, une intervention de l'assurance pour la prestation 170892-170903.

7.2. Autres règles

Les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 et 171813-171824 suivent les modalités de remboursement de la catégorie A.

Les prestations 171614-171625, 171636-171640 ou 171651-171662 suivent les modalités de remboursement de la catégorie F.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 171511-171522 ne peut être accordée que minimum deux ans après la prestation 171496-171500, 171511-171522 ou 171533-171544.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 171570-171581 ne peut être accordée que minimum neuf ans après la prestation 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640 ou 171651-171662.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 171636-171640 ne peut être accordée que minimum neuf ans après la prestation 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640 ou 171651-171662..

7.3 Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

8. Engagements de l'établissement hospitalier

8.1. L'établissement hospitalier qui a adhéré à la convention est tenu de tenir à jour consciencieusement les caractéristiques de référence (baseline) et les données de suivi des bénéficiaires traités dans le cadre de cette convention afin de réaliser l'analyse prévue au point 9.2. Ces données doivent être conservées dans le Dossier Patient Informatisé.

8.2. Le pouvoir organisateur de l'établissement hospitalier porte la responsabilité de communiquer, sans délai, chaque modification au Fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé de l'INAMI et bien entendu à tous ceux qui sont concernés, dont en premier lieu les bénéficiaires.

Par e-mail au Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, à l'adresse suivante : implant@riziv-inami.fgov.be.

Lorsque le Fonctionnaire dirigeant constate des manquements, il informe les organismes assureurs du fait que le dispositif n'est plus remboursable pour cet établissement hospitalier.

9. Analyse

9.1. L'analyse des données émanant de cette application clinique limitée est effectuée par la Commission Peer Review et les organismes assureurs - nommés également évaluateur - qui ont signé la convention. Ils apportent un support technique et scientifique et évaluent les résultats du dispositif médical selon des critères précis.

9.2. Analyse - Rapport final

Au plus tard 6 mois avant la fin de la convention, l'évaluateur doit rédiger un rapport final sur base des données collectées et le transmettre à la Commission.

Ce rapport concerne tous les bénéficiaires implantés avec un neurostimulateur pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire depuis la date d'entrée en vigueur du remboursement.

Ce rapport final comprend au minimum les éléments suivants :

- 1) le nombre de patients traités, sexe, âge ;
- 2) analyse de tous les critères d'inclusion et d'exclusion dont indications, contre-indications, durée des symptômes, traitements, autres affections psychiatriques comorbides ;
- 3) résultats de la neurostimulation :
 - a. modification de la sévérité des crises
 - b. modification de la fréquence des crises
 - c. taux de répondeurs (= diminution de 50% ou plus de la fréquence des crises)

d. modification du traitement médicamenteux

4) effets secondaires, complications

5) une analyse rétrospective des coûts médicaux directs réalisée avec une comparaison des coûts cumulatifs pendant une période de un an avant l'implantation du stimulateur DBS avec les coûts cumulatifs de l'année suivant l'implantation. Les coûts étudiés seront les suivants :

a. nombre et durée des admissions en établissement hospitalier et liées à l'épilepsie. Les examens techniques relatifs au diagnostic et au traitement sont inclus, les coûts

dus à l'évaluation préchirurgicale ne font pas l'objet de l'étude

b. nombre de visite aux urgences

c. nombre de visite chez le médecin généraliste ou le neurologue

d. nombre et dose de spécialités pharmaceutiques antiépileptiques

6) une analyse des coûts indirects

7) une comparaison des résultats avec la littérature existante

Les organismes assureurs fourniront l'analyse rétrospective des coûts médicaux directs et indirects comme défini aux points 5 et 6 du contenu du rapport final.

Si ce rapport n'est pas communiqué à la date mentionnée ci-dessus, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut prendre la décision de suspendre le remboursement du dispositif.

La Commission utilisera le rapport final qui évalue le dispositif comme base pour rédiger un règlement définitif. Ce règlement sera soumis au Ministre par l'intermédiaire de la Commission.

10. Droit de résiliation pour chaque partie prenante

La convention entre en vigueur le 1er décembre 2020 et est valable jusqu'au 30 novembre 2023 inclus mais peut toujours être résiliée par l'INAMI ou par un établissement hospitalier par lettre recommandée à la poste, adressée à l'autre partie, en respectant le délai de résiliation de trois mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée.

La convention expire dès que l'établissement hospitalier ne répond plus aux dispositions de cette convention.

11. Divers

A la demande de la Commission ou de l'évaluateur, une réunion peut être organisée à tout moment.

B-§11**Prestations liées**

173014	173025
173036	173040
173051	173062
173073	173084
173095	173106
173110	173121
173132	173143
173176	173180
173191	173202
173250	173261
173294	173305
173316	173320
173375	173386
173390	173401
173412	173423
173434	173445
173456	173460
173471	173482
173493	173504
173515	173526
173530	173541
183654	183665
183676	183680
183691	183702
183713	183724
183735	183746
183750	183761
183772	183783
183794	183805
183816	183820
183831	183842
183853	183864
183875	183886
183890	183901
183912	183923
183934	183945
183956	183960
183971	183982

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux neurostimulateurs et accessoires pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif, il doit être satisfait aux conditions suivantes:

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 et 183971-183982 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. L'établissement hospitalier doit garantir une permanence en neurochirurgie et en neurologie 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

L'établissement hospitalier, dans lequel se déroulent la pose de l'indication et l'implantation, dispose d'une équipe TOC composée d'au moins 1 neurochirurgien et d'au moins 2 psychiatres.

L'équipe multidisciplinaire doit disposer d'une expérience tant sur le plan chirurgical, y compris concernant la stimulation cérébrale profonde, que psychiatrique pour le traitement des troubles obsessionnels compulsifs.

L'expertise des psychiatres doit être démontrée par la mise à disposition d'un aperçu des publications scientifiques dans des revues peer-reviewed, des lectures lors de congrès ou des preuves de la participation à des formations pertinentes qui démontrent l'expertise dans le domaine de la prise en charge de patient avec des TOC.

Bien que ces médecins spécialistes puissent travailler dans plusieurs établissements hospitaliers, ils ne peuvent faire partie que d'une seule équipe TOC.

1.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé sur base du formulaire B-Form-II-03 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 et 183971-183982 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers ; les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 et 183971-183982 ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date.

Cette liste sera publiée et mise à jour sur le site internet de l'INAMI.

L'enregistrement sur cette liste est reconduit de manière tacite jusqu'à ce que l'établissement hospitalier déclare ne plus souhaiter apparaître sur cette liste ou bien jusqu'à ce que le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères requis.

Lorsque le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement hospitalier. Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier et la Commission.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire B-Form-II-03 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire B-Form-II-03 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 et 183971-183982 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

2.1. Critères d'inclusion

1. Le tableau clinique du bénéficiaire doit répondre aux TOC selon les critères DSM-5 et cela doit être le diagnostic principal.
2. Le bénéficiaire doit être âgé d'au moins 18 ans lors de l'implantation.
3. Seuls les bénéficiaires clairement capables, de décider de leur plein gré, via une déclaration de consentement éclairé, de l'implantation d'électrodes et d'un neurostimulateur entrent en ligne de compte. Cette déclaration doit expliquer de manière détaillée les avantages et inconvénients du traitement, les risques ainsi que l'impact psychosocial.

Le bénéficiaire s'engage également à un follow-up post-opératoire. Pendant et après l'implantation, les bénéficiaires doivent être évalués et conservent le droit de se retirer à tout moment de la procédure complète. L'intervention ne vise qu'à diminuer les symptômes TOC du bénéficiaire et par conséquent améliorer la qualité de vie du bénéficiaire et ne peut jamais être utilisé à des fins politiques, sociales ou dans le cadre d'obligations légales.

4. Le questionnaire validé standardisé/l'interview doit démontrer que le sujet satisfait aux critères de trouble obsessionnel compulsif. Toutes les obsessions et compulsions présentes sont répertoriées sur la Yale Brown Obsessive-Compulsive Scale (Y-BOCS), et les bénéficiaires doivent obtenir un score minimum de 30/40 en ce qui concerne la gravité si on constate la présence d'obsessions et de compulsions, et un score de 18/20 minimum si seule la présence d'obsessions ou de compulsions est constatée. En ce qui concerne le fonctionnement, le "Global Assessment of Functioning" (GAF) ne peut obtenir qu'un score de 45 maximum.

Ces scores sont obtenus après échec des traitements repris au point 6) et de la psychothérapie comportementale décrite au point 7).

Il y a lieu d'effectuer une analyse approfondie par des tests neuropsychologiques afin de bien déterminer la pathologie.

5. Le bénéficiaire doit souffrir de ce trouble depuis 5 ans minimum, les obsessions ou compulsions n'ont pas pu être contrôlées suffisamment par un traitement optimal (cfr point 6) et 7)) et l'équipe TOC estime que le pronostic est négatif sans intervention.

6. Le bénéficiaire doit avoir été traité par un traitement pharmacologique optimal. Le bénéficiaire doit avoir été traité au minimum avec tous les traitements suivants:

- a) minimum 2 SSRI's différents, à chaque fois avec la dose thérapeutique maximale durant au moins 12 semaines et
- b) clomipramine à une dose thérapeutique maximale durant 12 semaines et
- c) d'autres stratégies pharmacologiques comme exigé dans les recommandations EBM (evidence based medicine) en vigueur et ce, sans résultats satisfaisants.

7. Le bénéficiaire doit être traité par une psychothérapie comportementale, menée par un thérapeute ayant une formation et expérience en thérapie cognitivo-comportementale (TCC) consistant en une exposition in vivo avec prévention de la réponse et avoir reçu une thérapie cognitive intensive suffisante d'au moins 25 séances dans une période de 12 mois; et ceci sans résultats suffisants.

2.2. Critères d'exclusion

1. Affection neurologique ou médicale grave démontrable, ou affection du cerveau organique qui constitue une contre-indication pour une intervention cérébrale.
2. Toute contre-indication chirurgicale pour subir une stimulation cérébrale profonde, y compris les contre-indications connues pour la stimulation cérébrale profonde et/ou pour l'exécution d'une IRM préopératoire, contre-indications dans le cadre d'une intervention sous anesthésie ou autres facteurs à risque pour une intervention chirurgicale (une affection cardio-vasculaire grave, coagulopathie,...).
3. Délirium ou des épisodes aigus mixte/psychotique/(hypo)maniaques selon la DSM-5.
4. Désir suicidaire actif
5. Problématique chronique psychotique qui n'est pas stabilisé sous traitement.
6. Troubles liés à un produit pour lesquels un usage correct de l'appareil ou pour lesquels un follow-up médical/psychiatrique systématique n'est pas possible.
7. Démence ou trouble amnésique (persistant) ou trouble cognitif NS (non-spécifié) selon DSM-5.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-

183923, 183934-183945, 183956-183960 et 183971-183982 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Le neurostimulateur est un générateur d'impulsions électriques équipé d'une batterie, l'ensemble étant totalement implanté chez le bénéficiaire.

Le neurostimulateur doit être relié physiquement à une ou plusieurs électrodes, au moyen d'une ou plusieurs extensions si nécessaire.

La neurostimulation consiste en une stimulation électrique tonique réalisée à une fréquence unique et constante dans une même programmation. La stimulation électrique n'excède pas 300 Hz.

3.2. Critères

Tout nouveau dispositif ayant des caractéristiques techniques de stimulation distinctes des systèmes repris sur la liste nominative au moment de la demande d'inscription, des modalités d'implantation différentes ou pour tout système ne correspondant pas à la définition reprise au 3.1., doit faire l'objet d'une demande de modification de la Liste.

Pour toute nouvelle inscription sur la liste nominative, le demandeur doit démontrer que le système de neurostimulation correspond à la définition reprise au point 3.1. et prouver que les seuls modes de programmation de la stimulation accessibles au bénéficiaire et à l'équipe TOC responsable de l'implantation, seront ceux déjà pris en charge par l'assurance obligatoire.

3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 et 183971-183982, le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

- Neurostimulateurs non-rechargeables :

Une garantie totale de 24 mois doit être donnée pour les neurostimulateurs non-rechargeables.

- Neurostimulateurs rechargeables:

Une garantie de neuf ans doit être donnée pour les neurostimulateurs rechargeables : une garantie totale pour les cinq premières années et pour les quatre années suivantes une garantie au prorata.

Pour le chargeur 173515-173526, 173530-173541, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 et 183971-183982, une garantie totale de neuf ans est exigée.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173132-173143, 173250-173261, 173375-173386, 173434-173445, 173471-173482, 173515-173526, 183654-183665, 183676-183680, 183772-183783, 183831-183842, 183875-183886 et 183912-183923 se déroule comme suit:

La demande d'intervention pour les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173132-173143, 173250-173261, 173375-173386, 173434-173445, 173471-173482, 173515-173526, 183654-183665, 183676-183680, 183772-183783, 183831-183842, 183875-183886 et 183912-183923 est introduite avant implantation par l'équipe TOC sur base du formulaire B-Form-I-10 au Collège des médecins-directeurs.

En sus de la motivation du centre qui introduit le dossier, le dossier doit obligatoirement comprendre la déclaration de consentement éclairé et un second avis psychiatrique, sous forme d'un rapport médical circonstancié établi lors d'une consultation avec le bénéficiaire, d'un service psychiatrique autre que celui du centre où se déroulera l'implantation. Cet autre service psychiatrique doit faire partie d'un établissement hospitalier qui doit également avoir une expertise dans les domaines de la stimulation cérébrale profonde et des TOC. La preuve de cette expertise peut en tout temps être demandée.

Le Collège des médecins-directeurs peut encore sur sa propre initiative demander un troisième avis.

Le Collège des médecins-directeurs prend la décision d'une intervention de l'assurance obligatoire sur base de l'avis remis par la Commission Peer Review et ce, pour chaque bénéficiaire individuellement.

Les membres de la Commission Peer Review sont des représentants du Belgian College of Neuropsychopharmacology and Biological Psychiatry, en particulier sa section "Commission belge de Neurochirurgie pour affections psychiatriques" et des équipes pluridisciplinaires TOC.

Les représentants de la Commission belge de neurochirurgie pour affections psychiatriques se compose au moins de psychiatres et de neurochirurgiens et d'un éthicien de différents centres répartis sur l'ensemble du pays.

La Commission Peer Review est tenue d'examiner la demande de l'équipe TOC dans les 6 mois.

La Commission Peer Review avertit l'équipe TOC qui a introduit la demande afin de lui permettre de la défendre.

Au cours de la discussion portant sur les dossiers relatifs au remboursement de la neurostimulation, un membre du Collège des médecins-directeurs ou un médecin, membre de la CRIDMI, peut toujours être présent.

Minimum 4 membres dont minimum 2 psychiatres de la Commission Peer Review doivent donner leur accord.

Pour ce faire, la Commission Peer Review envoie sa conclusion argumentée (accord-refus-report) au Collège.

Le Collège communique sa décision motivée dans les 30 jours ouvrables après réception du rapport de la Commission Peer Review.

Cette décision est communiquée à l'équipe TOC concernée, aux bénéficiaires concernés via son organisme assureur et au pharmacien hospitalier.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait à l'une des indications mentionnées au point 2. doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

En l'absence d'un marquage C.E. dans cette indication, les neurostimulateurs, les électrodes et les extensions ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS). Une copie de cette dérogation sera fournie au Collège des médecins-directeurs.

Dans ce cas, les prestations 173250-173261, 183654-183665, 183676-183680, 183772-183783, 183831-183842, 183875-183886 et 183912-183923 doivent être attestées.

4.2. Remplacement

Dans le cas d'un remplacement d'un dispositif qui a déjà fait l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire, la demande pour les prestations 173051-173062, 173095-173106, 173176-173180, 173294-173305, 173390-173401, 173456-173460, 173493-173504, 173530-173541, 183691-183702, 183735-183746, 183794-183805, 183853-183864, 183890-183901 et 183934-183945 peut être introduite par l'équipe TOC après implantation au Collège des médecins-directeurs au moyen du formulaire de demande B-Form-I-11.

La demande contient entre autres un rapport médical de l'évolution, dans lequel doit être entre autres mentionné le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du renouvellement et elle doit être envoyée au Collège des médecins-directeurs.

En l'absence d'un marquage C.E. dans cette indication, les neurostimulateurs, les électrodes et les extensions ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS). Une copie de cette dérogation sera fournie au collège des médecins-directeurs.

Dans ce cas, les prestations 173294-173305, 183691-183702, 183735-183746, 183794-183805, 183853-183864, 183890-183901 et 183934-183945 doivent être attestées.

4.3. Remplacement anticipé

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 173073-173084 ou 173110-173121 ou 173191-173202 ou 173316-173320 ou 183713-183724 ou 183750-183761 ou 183956-183960 ou 183971-183982 pour un remplacement anticipé peut être accordée selon les modalités prévues au point 4.2. à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

En l'absence d'un marquage C.E. dans cette indication, les neurostimulateurs, les électrodes et les extensions ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS). Une copie de cette dérogation sera fournie au collège des médecins-directeurs.

Dans ce cas, les prestations 173316-173320, 183713-183724, 183750-183761 et 183956-183960 doivent être attestées.

4.4 Dérogation à la procédure

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés avant l'entrée en vigueur de ce remboursement et qui remplissaient avant implantation toutes les conditions visées au point 2, un remboursement pour le renouvellement des neurostimulateurs et accessoires peut être accordé suivant les modalités prévues au point 4.1.

Dans ce cas particulier, l'équipe TOC fait parvenir un dossier de demande de remboursement pour un renouvellement au Collège des médecins-directeurs.

Ce dossier comprendra les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de

remboursement ainsi qu'un rapport médical de l'évolution, dans lequel doit être entre autres mentionné le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du renouvellement.

Le Collège prendra la décision d'une intervention de l'assurance obligatoire pour le renouvellement sur la base de l'avis de la Commission Peer Review.

5. Règles d'attestation

5.1 Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application.

5.2. Autres règles

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 173051-173062, 173095-173106, 183691-183702 et 183735-183746 ne peut être accordée que minimum deux ans après la prestation 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746 ou 183750-183761.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 173176-173180 et 173294-173305 ne peut être accordée que minimum neuf ans après la prestation 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305 ou 173316-173320.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 173530-173541 et 183934-183945 ne peut être accordée que minimum neuf ans après la prestation 173515-173526, 173530-173541, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 ou 183971-183982.

5.3 Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pour au plus tard le 1er décembre 2024, les membres de la peer review doivent rédiger un rapport et le transmettre à la Commission. Le rapport doit contenir au moins les éléments suivants :

- Etat des lieux de la stimulation cérébrale profonde en cas de TOC ;
- Analyse des nouvelles alternatives.

7. Divers

La Commission peut, en tout temps, demander à la Commission Peer Review une évaluation avec rapport.

La nature de l'évaluation demandée est déterminée par la Commission.

C. Oto-rhino-laryngologie

C.1 Intervention sur l'oreille

C.1.4 Implant de l'oreille moyenne

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/09/2015

CHANGE

172351 - 172362

Remplacement du processeur vocal d'un implant actif de l'oreille moyenne

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

35001

Base de remboursement

€ 2.384,21

Marge de sécurité (%) 20,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

€ 2.861,05

Marge de sécurité (€) € 476,84

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 2.384,21

Conditions de remboursement :

C-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/09/2015

CHANGE

172373 - 172384

Remplacement de la partie à implanter d'un implant actif de l'oreille moyenne

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31303

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 5.858,61

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2020

CHANGE

181274 - 181285

Partie implantable d'un implant actif de l'oreille moyenne, dans le cas d'une perte auditive de perception

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31304

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.369,63

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2020

CHANGE

181296 - 181300

Partie implantable d'un implant actif de l'oreille moyenne, dans le cas d'une perte auditive mixte

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31305

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.369,63

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§09

C. Oto-rhino-laryngologie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2020

CHANGE

181311 - 181322

Partie implantable d'un implant actif de l'oreille moyenne, dans le cas d'une perte auditive de transmission

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31306

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.369,63

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2020

CHANGE

181333 - 181344

Processeur vocal d'un implant actif de l'oreille moyenne

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31307

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1,00

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2020

CHANGE

181355 - 181366

Remplacement anticipé du processeur vocal d'un implant actif de l'oreille moyenne

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

35002

Base de remboursement

€ 2.384,21

Marge de sécurité (%) 20,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

€ 2.861,05

Marge de sécurité (€) € 476,84

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 2.384,21

Conditions de remboursement :

C-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2020

CHANGE

181370 - 181381

Remplacement anticipé de la partie à implanter d'un implant actif de l'oreille moyenne

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31308

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 5.858,61

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§09

Conditions de remboursement

C-§09

Prestations liées

172351 172362

172373 172384

181274 181285

181296 181300

181311 181322

181333 181344

181355 181366

181370 181381

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux implants actifs de l'oreille moyenne, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

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. Pose d'indication

Pour poser l'indication, le médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie (médecin ORL) implanteur se base sur les données d'un établissement hospitalier ou d'un centre avec un service spécialisé d'oto-rhino-laryngologie, disposant d'une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un logopède équivalent temps plein, d'un audicien-audiologue équivalent temps plein et d'un médecin ORL équivalent temps plein.

1.2. Implantation

L'implantation doit être réalisée dans un établissement hospitalier comprenant un service d'oto-rhino-laryngologie spécialisé en cette matière, disposant d'une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un logopède équivalent temps plein, d'un audicien-audiologue équivalent temps plein et d'un médecin ORL équivalent temps plein lié à cet établissement hospitalier et qui effectue l'implantation.

1.3. Réglage et suivi

Le réglage et le suivi de l'implant et du processeur vocal éventuel doivent être réalisés dans un établissement hospitalier visé au point 1.2. et/ou un centre spécialisé en oto-rhino-laryngologie disposant d'une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un logopède équivalent temps plein, d'un audicien-audiologue équivalent temps plein et d'un médecin ORL équivalent temps plein.

1.4. Les services mentionnés sous les points 1.1., 1.2. et 1.3. doivent pouvoir garantir une assistance continue.

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

Le bénéficiaire doit :

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

Et

- 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

- 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 ;

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

Et

- 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) doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

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

- Tympan intact et oreille moyenne aérée ;

Et

- 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

- 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) :

- 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

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

Et

- 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 :

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)).

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

- Problèmes cutanés pouvant gêner la mise en place du processeur vocal externe éventuel
- Une maladie chronique de l'oreille interne tels que des vertiges ou un syndrome de Ménière
- Une infection active de l'oreille moyenne de l'oreille à implanter
- Toute contre-indication reprise dans le marquage CE du dispositif implanté tel qu'indiqué dans le mode d'emploi.

3. Critères concernant le dispositif

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 dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition

Implant d'oreille moyenne actif : dispositif médical destiné à compenser les pertes auditives en convertissant les ondes sonores en signaux électriques puis en vibrations qui sont transmises par contact direct avec l'un des osselets de l'oreille moyenne, la fenêtre ovale ou la fenêtre ronde.

Les kits pour les implants actifs d'oreille moyenne doivent au moins contenir :

- Pour tous les implants : tous les composants nécessaires pour l'implantation (l'implant, les éléments de fixation, le(s) composant(s) pour le transfert des vibrations à l'oreille moyenne,...) ;
- Pour les implants avec un microphone implanté : un chargeur pour batterie rechargeable du microphone et une télécommande pour le bénéficiaire ;
- Pour le processeur vocal : une télécommande pour le bénéficiaire.

3.2. Critères

3.2.1 Nouveau dispositif

Un nouvel implant actif de l'oreille moyenne ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

- soit être approuvé par la FDA avec PMA (la preuve de cette approbation devant être fournie dans le dossier de demande d'inscription sur la liste nominative) ;

- soit disposer d'une ou plusieurs études cliniques publiées dans une revue «peer reviewed», avec au total minimum deux cent patients, qui démontrent une sécurité et une efficacité comparables aux dispositifs repris sur la liste nominative.

De plus, l'intervention de l'assurance obligatoire s'applique uniquement pour le type de perte auditive (perceptive, mixte ou de transmission) pour laquelle des études cliniques avec au total minimum vingt patients sont disponibles.

3.2.2 Modification de la partie implantable

Une modification du mécanisme de transmission des vibrations à l'oreille moyenne ne peut jamais être considérée comme une modification légère.

3.3. Conditions de garantie

Les dispositifs repris sur les listes nominatives doivent répondre aux conditions de garantie suivantes :

- Dix ans de garantie totale à 100% pour les parties implantables
- Cinq ans de garantie totale à 100% pour le corps principal de la partie non implantable (processeur et boîtier de pile).

4. Procédure de demande et formulaires

4.1 Première implantation

4.1.1. Procédure pour la prestation 181274-181285, 181296-181300 ou 181311-181322 :

La prestation pour l'implantation d'un implant actif de l'oreille moyenne (prestation 181274-181285, 181296-181300 ou 181311-181322) ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs, avant ou après l'implantation, sur base du formulaire C-Form-I-07 entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur.

Le formulaire mentionne le dispositif sélectionné pour l'implantation.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande.

Tous les résultats des examens réalisés pour la pose de l'indication doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.1.2. Procédure pour la prestation 181333-181344 :

La prestation pour le processeur vocal externe (prestation 181333-181344) ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs pour la prestation 181274-181285, 181296-181300 ou 181311-181322.

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise, avant ou après délivrance du processeur vocal externe, par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur au Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire C-Form-I-13 et d'un rapport audiologique signé.

Si la demande d'intervention de l'assurance obligatoire est faite car le bénéficiaire a un gain auditif limité de l'implant avec le processeur vocal implanté en raison de problèmes de feed-back ou d'interférences avec des bruits internes (point 2.2.3.2.), alors la demande doit contenir un rapport médical circonstancié qui le démontre.

Si pour la demande d'intervention de l'assurance obligatoire, une amélioration dans la compréhension du langage doit être démontrée, comme mentionné au point 2.2.3.2., le bénéficiaire testera le processeur vocal, fourni gracieusement par le distributeur de l'implant (y compris les piles nécessaires à l'utilisation de celui-ci pendant la durée du test) pendant une période d'essai d'au moins deux semaines avant que le test d'intelligibilité de la parole ne soit réalisé.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande.

Tous les résultats des examens réalisés pour la pose de l'indication doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2. Remplacement

Pour le remplacement d'un dispositif (partie à implanter et/ou processeur vocal) qui n'a pas été remboursé par l'assurance obligatoire, les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de remboursement, doivent être fournis par un médecin ORL appartenant à l'équipe qui réalisera le remplacement, au Collège des médecins-directeurs, avant ou après le remplacement, sur base du formulaire C-Form-I-14 entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur. Ce formulaire complété et ses annexes doivent décrire la situation ayant donné lieu à la première implantation.

Lors du remplacement de la partie à implanter, en plus du formulaire C-Form-I-14, un formulaire C-Form-I-07, qui décrit la situation ayant donné lieu à la première implantation, doit aussi être complété et fourni au Collège des médecins-directeurs.

Lors du remplacement du processeur vocal, en plus du formulaire C-Form-I-14, un formulaire C-Form-I-07 et un formulaire C-Form-I-13, doivent aussi être complétés et fournis au Collège des médecins-directeurs. Le formulaire C-Form-I-07 décrit la situation ayant donné lieu à la première implantation.

Les règles reprises au point 5 sont également valables pour ces dispositifs.

Cette procédure ne peut pas être appliquée pour le remplacement des dispositifs de l'oreille controlatérale.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande.

4.3. Remplacement anticipé (prestations 181355-181366 et 181370-181381) :

Une intervention de l'assurance obligatoire en cas de remplacement anticipé pour la prestation 181355-181366 ou 181370-181381 pendant la période de garantie décrite au point 3.3., peut être accordée par le Collège des médecins-directeurs sur base d'un rapport médical circonstancié justifiant ce remplacement anticipé et après évaluation que le dispositif remplacé ne tombe pas dans les conditions de garantie.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application.

5.2. Autres règles

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.

L'intervention de l'assurance obligatoire est due pour les prestations effectuées, sauf opposition du Collège des médecins-directeurs dans le délai de quarante-cinq jours susmentionné et si l'implantation ou la délivrance du processeur vocal est réalisée endéans les six mois après le délai de quarante-cinq jours susmentionné.

Pour la prestation 181274-181285, 181296-181300 ou 181311-181322, l'accord du Collège des médecins-directeurs est

valable pour une implantation réalisée avec le dispositif approuvé dans le formulaire de demande.

L'accord du Collège des médecins-directeurs est valable pour une implantation ou une délivrance du processeur réalisée endéans les six mois suivant la date d'envoi de l'accord.

5.2.2. Prestation 172351-172362 :

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 172351-172362 ne peut être accordée que minimum cinq ans après la prestation 181333-181344, 181355-181366, 172336-172340 ou 172351-172362 et lorsque l'appareil précédent ne fonctionne plus correctement.

5.2.3. Prestation 172373-172384 :

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 172373-172384 ne peut être accordée que minimum dix ans après la prestation 172336-172340 ou 172373-172384 ou 181274-181285 ou 181296-181300 ou 181311-181322 ou 181370-181381.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Divers

Pas d'application.

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

E.7 Sphincter artificiel

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157511 - 157522

Sphincter anal artificiel pour le traitement de l'incontinence fécale, y compris les accessoires

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

31701

Base de remboursement

€ 5.424,52

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

€ 5.424,52

Marge de sécurité (€) € 0,00

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 5.424,52

Conditions de remboursement : E-§04

E.8 Neurostimulation

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157533 - 157544

Premier neurostimulateur pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 4.414,45

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : E-§04

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157555 - 157566

Neurostimulateur de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 4.414,45

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : E-§04

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157570 - 157581

Electrode pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 1.135,14

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : E-§04

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157592 - 157603

Électrode de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.135,14

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157614 - 157625

Programmeur patient pour neurostimulation en cas de traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31803

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 606,48

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157636 - 157640

Premier neurostimulateur non-rechargeable pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31901

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 6.740,86

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157651 - 157662

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31901

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 6.740,86

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157673 - 157684

Electrode pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 31903

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 1.372,79

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : E-§04

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157695 - 157706

Électrode de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 31903

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 1.372,79

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : E-§04

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157710 - 157721

Electrode en cas de stimulation d'essai négative lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 31903

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 1.372,79

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : E-§04

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157732 - 157743

Extension pour neurostimulateur lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 31902

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 264,87

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : E-§04

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157754 - 157765

Extension de remplacement pour neurostimulateur lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31902

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 264,87

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157776 - 157780

Programme patient pour neurostimulation lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31904

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 606,48

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2021

CHANGE

181591 - 181602

Neurostimulateur de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 4.414,45

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2021

CHANGE

181613 - 181624

Programme patient de remplacement pour neurostimulation lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31803

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 606,48

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2021

CHANGE

181635 - 181646

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31901

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 6.740,86

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2021

CHANGE

181650 - 181661

Programmeur patient de remplacement pour neurostimulation lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31904

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 606,48

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2021

CHANGE

181672 - 181683

Sphincter anal artificiel de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale, y compris les accessoires

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

31701

Base de remboursement

€ 5.424,52

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

€ 5.424,52

Marge de sécurité (€) € 0,00

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 5.424,52

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2021

CHANGE

181694 - 181705

Sphincter anal artificiel de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale, y compris les accessoires, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

31701

Base de remboursement

€ 5.424,52

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

€ 5.424,52

Marge de sécurité (€) € 0,00

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 5.424,52

Conditions de remboursement :

E-§04

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/06/2022

CHANGE

182733 - 182744

Premier neurostimulateur rechargeable pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31905

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 6.740,86

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/06/2022

CHANGE

182755 - 182766

Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31905

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 6.740,86

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/06/2022

CHANGE

182770 - 182781

Chargeur pour neurostimulateur rechargeable lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31906

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.485,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/06/2022

CHANGE

182792 - 182803

Neurostimulateur rechargeable pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31905

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 6.740,86

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/06/2022

CHANGE

182814 - 182825

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31906

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 1.485,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Conditions de remboursement

E-§04

Prestations liées

157511	157522
157533	157544
157555	157566
157570	157581
157592	157603
157614	157625
157636	157640
157651	157662
157673	157684
157695	157706
157710	157721
157732	157743
157754	157765
157776	157780
181591	181602
181613	181624
181635	181646
181650	181661
181672	181683
181694	181705
182733	182744
182755	182766
182770	182781
182792	182803
182814	182825

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives au traitement de l'incontinence fécale, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 et 181694-181705 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. L'établissement hospitalier doit disposer d'une équipe multidisciplinaire responsable de la pose de l'indication, du screening, de l'implantation et du suivi à long terme du traitement. Cette équipe est composée d'au moins 5 membres, à savoir un chirurgien abdominal ou colorectal, un gastro-entérologue avec une qualification professionnelle particulière en proctologie, un urologue, un gynécologue et un kinésithérapeute avec une qualification professionnelle particulière en rééducation abdomino-pelvienne et périnatale. Ces membres travaillent chacun au moins mi-temps dans l'établissement hospitalier traitant.

1.2. Le médecin spécialiste implanteur a une expertise dans le domaine du traitement chirurgical de l'incontinence fécale, démontrée et maintenue de manière continue par un minimum de deux interventions en moyenne prestées sur deux années. Ceci est calculé comme la moyenne pour les années x-3 et x-4 pour les prestations suivantes de la Liste : 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792

-182803, 157710-157721, 157511-157522, 181672-181683 et 181694-181705.

1.3. L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire E-Form-II-02 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 et 181694-181705 selon les modalités de soumission déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes ; les prestations 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 et 181694-181705 ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date.

Cette liste sera publiée et mise à jour sur le site internet de l'INAMI.

L'enregistrement sur cette liste est reconduit de manière tacite jusqu'à ce que l'établissement hospitalier déclare ne plus satisfaire aux critères, déclare ne plus souhaiter apparaître sur cette liste ou bien jusqu'à ce que le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères requis.

Lorsque le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement hospitalier. Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier et la Commission.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire E-Form-II-02 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire E-Form-II-02 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 et 181694-181705 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

2.1. Critères d'inclusion pour la graciloplastie dynamique, la stimulation du nerf sacré et le sphincter anal artificiel

a) L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation du neurostimulateur ou du sphincter anal artificiel ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif. Seuls les bénéficiaires qui sont clairement en mesure de décider via un consentement éclairé, de l'implantation d'électrodes, d'un neurostimulateur ou d'un sphincter anal artificiel entrent en ligne de compte. Le bénéficiaire s'engage à être évalué et suivi au moins une fois par année par l'équipe multidisciplinaire afin de conserver une relation thérapeutique.

Le consentement éclairé doit expliquer en détail les avantages et inconvénients du traitement proposé et du suivi obligatoire du traitement après implantation. Le consentement éclairé signé doit être conservé dans le dossier médical du bénéficiaire.

et

b) Le bénéficiaire est atteint de l'incontinence fécale depuis plus de six mois, démontrée au moyen d'un carnet de bord.

ou

Le bénéficiaire est atteint de l'incontinence fécale suite à une reconstruction périnéale après amputation abdomino-périnéale du rectum.

L'incontinence fécale est définie comme la perte involontaire de selles solides ou liquides.

L'incontinence fécale est évaluée au moyen du score de WEXNER. Seuls des bénéficiaires avec au moins 12/20 pour le score total et/ou 2/4 pour les selles solides ou liquides entrent en ligne de compte.

et

c) L'incontinence fécale n'a pas réagi ou insuffisamment aux traitements antérieurs consistant en au moins des traitements médicamenteux et en rééducation pelvienne et/ou en biofeedback.

et

d) Suite à l'incontinence fécale, le bénéficiaire est limité dans la vie quotidienne. L'impact de l'incontinence fécale sur la qualité de vie est évalué au moyen d'un carnet de bord ou du Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQL).

et

e) Le diagnostic est posé sur base au moins des examens suivants :

- Manométrie ano-rectale (pression basale au repos, pression maximale volontaire en valeur absolue et sensation de remplissage du rectum)
- Echographie endo-anales. En cas de présence d'un défaut du sphincter interne/externe : étiologie et durée de la présence
- (Colpo-)cysto-défécographie : obligatoire seulement pour les personnes qui ont un utérus

2.1.1. Critère d'inclusion supplémentaire pour la stimulation du nerf sacré

Les résultats de la stimulation d'essai effectuée durant au moins quinze jours sont positifs. La stimulation d'essai est positive lorsque les deux conditions suivantes sont remplies après au moins quinze jours:

- Diminution d'au moins 50% de l'incontinence fécale telle que mesurée au moyen du score de WEXNER. L'évaluation doit être effectuée deux fois; une première fois avant la stimulation d'essai et une seconde fois avant la fin de la stimulation d'essai.

ET

- Une aggravation de l'incontinence fécale telle que mesurée au moyen du score de WEXNER après l'arrêt de la stimulation d'essai.

L'électrode en cas de stimulation d'essai négative :

La prestation 157710-157721 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si:

- les résultats de la stimulation d'essai effectuée durant au moins quinze jours se sont révélés négatifs ou après une interruption prématurée pour une raison médicale (infection, etc.) ;

et

- tous les autres critères de remboursement repris sous les points 1. et 2.1. susvisés sont rencontrés.

2.1.2. Critère d'inclusion supplémentaire pour l'implantation d'un neurostimulateur rechargeable

Les prestations 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 182770-182781 et 182814-182825 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si l'implantation d'un neurostimulateur rechargeable est justifiée par l'état du bénéficiaire ou son âge.

2.2. Critères d'exclusion pour la graciloplastie dynamique, la stimulation du nerf sacré et le sphincter anal artificiel

a) une grossesse en cours

ou

b) un prolapsus externe ou prolapsus recto-anal interne

ou

c) une diarrhée chronique causée par une autre pathologie sous-jacente

ou

d) une recrudescence d'une maladie intestinale chronique, telle qu'une maladie inflammatoire de l'intestin (IBD) ou un syndrome de l'intestin irritable (IBS) durant les 3 années précédant l'implantation

ou

e) une stomie intestinale définitive

3. Critères concernant le dispositif

3.1. Définition

3.1.1. Neurostimulateurs

Le neurostimulateur est un générateur d'impulsions électriques équipé d'une batterie, l'ensemble étant totalement implanté

chez le bénéficiaire. Le neurostimulateur doit être relié physiquement à une ou plusieurs électrodes, et si nécessaire au moyen d'une ou plusieurs extensions.

Le programmeur patient est un appareil physique comprenant toutes les applications digitales appropriées.

3.1.2. Sphincter anal artificiel

Le sphincter anal artificiel est composé d'une manchette gonflable et d'une pompe avec système de contrôle.

3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

Neurostimulateurs non-rechargeables :

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157636-157640, 157651-157662, et 181635-181646 une garantie totale est exigée pour une période de vingt-quatre mois. Cette garantie ne vaut pas pour un remplacement consécutif à une infection, à condition que l'infection ne soit pas causée par un défaut du dispositif.

Neurostimulateurs rechargeables:

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 182733-182744, 182755-182766 et 182792-182803, une garantie totale de neuf ans est exigée pour les neurostimulateurs rechargeables.

Cette garantie ne vaut pas pour un remplacement consécutif à une infection, à condition que l'infection ne soit pas causée par un défaut du dispositif.

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 182770-182781 et 182814-182825, une garantie totale de neuf ans est exigée.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

4.1.1. Neurostimulateurs non-rechargeables et sphincter anal artificiel:

Les prestations 157533-157544, 157636-157640, 157614-157625, 157673-157684, 157732-157743, 157776-157780 et 157511-157522, ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire est sélectionné au préalable par une équipe multidisciplinaire dont la composition est décrite au point 1.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire ainsi que les caractéristiques cliniques, l'historique pertinent du patient et les comorbidités doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.1.2. Neurostimulateurs rechargeables:

La prestation 182733-182744 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord, préalable à l'implantation, du Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire E-Form-I-04 et d'un rapport médical circonstancié justifiant la demande. Ce rapport comprendra au minimum les éléments suivants :

- une motivation pour l'utilisation d'un neurostimulateur rechargeable
- l'historique pertinent du patient et les comorbidités

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et

au médecin-spécialiste implanteur.

4.2. Remplacement

4.2.1. Neurostimulateurs non-rechargeables et sphincter anal artificiel:

Les prestations 157555-157566, 157651-157662, 157695-157706, 157754-157765, 181613-181624, 181650-181661, et 181672-181683 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si les documents desquels il ressort que le remplacement est justifié sont conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2.2. Neurostimulateurs rechargeables:

La prestation 182755-182766 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord, préalable à

l'implantation, du Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire E-Form-I-04 et d'un rapport médical circonstancié justifiant la demande. Ce rapport comprendra au minimum les éléments suivants :

- une motivation pour l'utilisation d'un neurostimulateur rechargeable
- l'historique pertinent du patient et les comorbidités

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin-spécialiste implanteur.

Les documents desquels il ressort que le remplacement est justifié doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.3. Remplacement prématuré

4.3.1. Neurostimulateurs non-rechargeables et sphincter anal artificiel:

Les prestations 181591-181602, 181635-181646, et 181694-181705 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du médecin conseil, préalable à l'implantation, sur base d'un rapport médical circonstancié justifiant ce remplacement prématuré et à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée dans les trente jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du médecin-conseil est communiquée simultanément et immédiatement au pharmacien hospitalier et au médecin-spécialiste implanteur.

La demande est réputée acceptée, sauf opposition du médecin-conseil dans le délai de trente jours susmentionné.

Les documents desquels il ressort que le remplacement prématuré est justifié doivent également être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.3.2. Neurostimulateurs rechargeables:

La prestation 182792-182803 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord, préalable à l'implantation, du Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire E-Form-I-04 et d'un rapport médical circonstancié justifiant la demande. Ce rapport comprendra au minimum les éléments suivants :

- une motivation pour l'utilisation d'un neurostimulateur rechargeable
- l'historique pertinent du patient et les comorbidités

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les trente jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et

au médecin-spécialiste implanteur.

La demande est réputée acceptée, sauf opposition du Collège des médecins-directeurs dans le délai de trente jours susmentionné.

Les documents desquels il ressort que le remplacement prématuré est justifié doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.4. Dérogation à la procédure

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés sans intervention de l'assurance obligatoire et qui répondaient, avant implantation, à toutes les conditions visées au point 2, un remboursement pour le remplacement de l'implant et des accessoires peut être accordé suivant les modalités prévues au point 4.1.

Les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de remboursement ainsi qu'un rapport médical de l'évolution, dans lequel doivent être entre autres mentionnés le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du remplacement, doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182733-182744, 182755-182766 et 182792-182803 exclut, pendant une période de neuf ans, une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 157636-157640, 157651-

157662, 181635-181646 et 182755-182766.

6. Résultats et statistiques

La Commission peut, en tout temps, demander à la Section belge de Chirurgie Colorectale de la Société royale belge de Chirurgie une évaluation avec rapport.

La nature de l'évaluation demandée est déterminée par la Commission.

7. Divers

Pas d'application.

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

F.1 Coeur

F.1.4 Angioplastie coronarienne transluminale percutanée

F.1.4.1 Intervention coronaire percutanée sans placement de stent

Date dernière modification : 1/10/2022 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

158970 - 158981 Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une intervention coronaire percutanée sans stent

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement € 755,74 Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum / Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 755,74

Conditions de remboursement : F-§05

Date dernière modification : 1/10/2022 Date première publication : 1/04/2015 **CHANGE**

170656 - 170660 Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une intervention coronaire percutanée sans stent avec un ou plusieurs drug eluting ballon(s)

Catégorie de remboursement : II.E.a **Liste Nom.** 32404

Base de remboursement € 1.295,90 Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum / Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 1.295,90

Conditions de remboursement : F-§05

F.1.4.2 Intervention coronaire percutanée avec placement d'un ou plusieurs tuteur(s)

Date dernière modification : 1/10/2022 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

158992 - 159003 Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une intervention coronaire percutanée avec placement d'un ou plusieurs stent(s)

Catégorie de remboursement : I.E.a **Liste Nom.** 32401, 32402, 32403

Base de remboursement € 755,74 Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum / Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 755,74

Conditions de remboursement : F-§05

Date dernière modification : 1/10/2022 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

159014 - 159025 Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une intervention coronaire percutanée avec placement exclusif d'un ou plusieurs drug eluting stent(s)

Catégorie de remboursement : I.E.a **Liste Nom.** 32402, 32403

Base de remboursement € 1.673,87 Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum / Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 1.673,87

Conditions de remboursement : F-§05

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159036 - 159040

Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une intervention coronaire percutanée avec placement exclusif de deux ou plusieurs drug eluting stents à l'occasion du traitement d'un multivesseldisease

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

32402, 32403

Base de remboursement

€ 2.797,03

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 2.797,03

Conditions de remboursement :

F-§05

F.1.6 Valve cardiaque

F.1.6.1 Placement d'une valve artificielle

F.1.6.1.1 Valve mécanique

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159132 - 159143

Valve mécanique à double ailette, implantée en position aortique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32502

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 2.687,98

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159154 - 159165

Valve mécanique à double ailette avec greffon, implantée en position aortique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32503

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 3.053,04

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2021

CHANGE

181775 - 181786

Valve mécanique à double ailette, implantée en position mitrale

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32511

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 2.687,98

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

F.1.6.1.2 Valve biologique

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159176 - 159180

Valve biologique à feuillets d'origine porcine, implantée en position aortique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32504

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 2.591,98

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159191 - 159202

Valve biologique à feuillets à base de péricarde animal, implantée en position aortique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32505

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 2.755,17

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159213 - 159224

Valve biologique à feuillets d'origine animale sans stent, implantée en position aortique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32506

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 2.829,59

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

170634 - 170645

Valve placée chirurgicalement par aortotomie en position aortique avec système pour placement rapide, y compris le système de placement et tous les accessoires

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32510

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 3.053,04

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2021

CHANGE

181790 - 181801

Valve biologique à feuillets d'origine porcine, implantée en position mitrale

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32512

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 2.591,98

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2021

CHANGE

181812 - 181823

Valve biologique à feuillets à base de péricarde animal, implantée en position mitrale

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32513

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 2.755,17

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2021

CHANGE

181871 - 181882

Valve biologique à feuillets d'origine animale sans stent, implantée en position pulmonaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32516

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 2.829,59

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

F.1.6.1.3 Biological valved conduits

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159235 - 159246

Valve biologique avec greffon synthétique (conduit), implantée en position pulmonaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32507

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 3.053,04

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159250 - 159261

Valve biologique avec greffon biologique (conduit), implantée en position aortique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32508

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 3.033,07

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2021

CHANGE

181834 - 181845

Valve biologique avec greffon biologique (conduit), implantée en position pulmonaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32514

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 3.033,07

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

F.1.6.1.4 Système d'annuloplastie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159272 - 159283

Système d'annuloplastie implanté en position mitrale

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32509

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.091,44

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2021

CHANGE

181856 - 181860

Système d'annuloplastie implanté en position tricuspide

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32515

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.091,44

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

F.1.6.1.5 Stent valvulaire implantable par voie percutanée

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

172955 - 172966

Stent valvulaire percutané implantable avec système de placement placé en position pulmonaire

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

35801

Base de remboursement

€ 15.828,39

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 15.828,39

Conditions de remboursement :

F-§24

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

172970 - 172981

Ensemble des tuteurs couverts ou non et du matériel pour la préparation du placement d'un stent valvulaire percutané implantable placé en position pulmonaire, à l'exclusion du stent valvulaire percutané implantable avec système de placement

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

€ 2.559,08

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 2.559,08

Conditions de remboursement :

F-§24

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

172992 - 173003

Ensemble du matériel pour le placement d'un stent valvulaire percutané implantable en position pulmonaire, à l'exclusion du stent valvulaire percutané implantable avec système de placement

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement € 878,47 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement € 878,47

Conditions de remboursement : F-§24

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

172734 - 172745

Stent valvulaire percutané implantable en position aortique avec système de placement

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom. 35601

Base de remboursement € 9.905,00 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement € 9.905,00

Conditions de remboursement : F-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

172756 - 172760

Stent valvulaire percutané implantable en position aortique avec système de placement, lorsqu'il n'est pas satisfait aux conditions pour la prestation 172734-172745

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom. 35602

Base de remboursement € 2.971,50 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement € 2.971,50

Conditions de remboursement : F-§09

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

172771 - 172782

Accessoires d'un stent valvulaire percutané implantable en position aortique

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement € 2.971,50 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement € 2.971,50

Conditions de remboursement : F-§09

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

F.1.6.1.7 Divers

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2021

CHANGE

181893 - 181904

Valve artificielle ou système d'annuloplastie pour lequel une dérogation a été obtenue pour une utilisation hors marquage CE

Catégorie de remboursement :

I.F.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

CMD

Conditions de remboursement : F-§09

F.1.6.3 Traitement endovasculaire d'une valve

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/03/2016

CHANGE

172491 - 172502

Un ou plusieurs implants et accessoires pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales pour les patients présentant une régurgitation symptomatique sévère de la valve mitrale avec un risque chirurgical élevé ou une contre-indication chirurgicale

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

35201

Base de remboursement

€ 11.886,00

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 11.886,00

Conditions de remboursement : F-§19

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/03/2016

CHANGE

172513 - 172524

172513-172524 Un ou plusieurs implants et accessoires pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales pour les patients présentant une régurgitation symptomatique sévère de la valve mitrale avec un risque chirurgical élevé ou une contre-indication chirurgicale, après le dépassement du nombre annuel des prestations 172491-172502 accordées

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

35202

Base de remboursement

€ 0,99

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 0,99

Conditions de remboursement : F-§19

F.1.9 Fermeture du canal artériel, du foramen oval, du defect du septum auriculaire ou du septum ventriculaire et des autres malformations congénitales ou non-congénitales

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2021

CHANGE

181915 - 181926

Un ou plusieurs implants pour l'occlusion de l'auricule gauche par chirurgie ouverte en cas de fibrillation auriculaire, y compris le système de placement

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

38301

Base de remboursement

€ 750,00

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

€ 750,00

Marge de sécurité (€) € 0,00

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 750,00

Conditions de remboursement : F-§26

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2021

CHANGE

181930 - 181941

Un ou plusieurs implants pour l'occlusion de l'auricule gauche par voie mini-invasive en cas de fibrillation auriculaire, y compris le système de placement

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

38401

Base de remboursement

€ 1.050,00

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 1.050,00

Conditions de remboursement : F-§26

F.1.10 Moyens diagnostiques en cardiologie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159552 - 159563

Ensemble du matériel nécessaire à la mesure d'une fraction flow reserve coronaire au moyen d'une mesure de pression ou de flux

Catégorie de remboursement :

II.D.a

Base de remboursement

€ 346,91

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 346,91

Conditions de remboursement : F-§05

Conditions de remboursement

F-§05

Prestations liées

158970	158981
158992	159003
159014	159025
159036	159040
159552	159563
170656	170660

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux stents coronaires et aux dilatations coronaires et/ou le matériel nécessaire à la mesure d'une fraction flow reserve coronaire au moyen d'une mesure de pression de flux, il doit être satisfait aux conditions suivantes:

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981, 159552-159563 et 170656-170660 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:

Les prestations doivent être effectuées dans une institution de soins qui dispose de l'agrément accordé par l'autorité compétente pour les programmes partiels B1 et B2 du programme de soins "pathologie cardiaque".

L'établissement hospitalier doit se faire connaître auprès du Service des Soins de Santé sur base du formulaire F-Form-II-02. Chaque établissement hospitalier communique également via ce formulaire le nom du médecin spécialiste en cardiologie qui a été désigné comme responsable pour la cardiologie interventionnelle (et son remplaçant en cas d'absence). Par établissement hospitalier, un seul médecin spécialiste en cardiologie peut être désigné comme responsable pour la cardiologie interventionnelle.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 159036-159040 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si au minimum deux vaisseaux sanguins sont traités durant une seule et même hospitalisation; à savoir : l'artère coronaire droite (segments d'artère coronaire n° 1 à 4 inclus) et/ou le tronc principal (segment d'artère coronaire n° 5) et/ou l'artère coronaire gauche (segments d'artères coronaires n° 6 à 10 inclus) et/ou l'artère circonflexe (segments d'artère coronaire n° 11 à 15 inclus) et/ou greffe de la veine saphène ou greffes artérielles (mammaria).

La prestation 170656-170660 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'en cas de instent-resténose.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040 et 170656-170660 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

3.2.1. Un drug eluting stent non-résorbable ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'il répond aux critères suivants :

a) soit être approuvé par la FDA (la preuve de cette approbation devant être fournie dans le dossier de demande d'inscription sur la liste nominative).

b) soit disposer d'une étude randomisée publiée démontrant la non infériorité ou supériorité par rapport à un DES inscrit sur la

liste nominative et ayant démontré son efficacité par plusieurs études multicentriques internationales.

Les références de ces études multicentriques doivent être fournies dans le dossier de demande d'inscription sur la liste nominative.

De plus, cette étude doit montrer un total MACE inférieur ou égale à 15% à douze mois et une thrombose de stent inférieur ou égale à 2% à douze mois.

c) soit disposer d'une étude clinique publiée dans une revue «peer reviewed» avec minimum cent patients suivis à douze mois démontrant un total MACE inférieur ou égale à 15% à douze mois ainsi qu'une thrombose de stent inférieur ou égale à 2% à douze mois.

3.2.2. Un drug eluting stent résorbable ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'il répond aux critères suivants :

- pour une inscription temporaire (pour une période maximum de cinq ans) : satisfaire aux critères tels que décrits pour le drug eluting stent non-résorbable tels que visés au point 3.2.1.

- pour une inscription définitive : une étude clinique publiée dans une revue «peer reviewed» avec minimum cent patients et un follow-up de cinq ans démontrant une mortalité cardiaque <5% à soixante mois, un total MACE <= 15% à soixante mois ainsi qu'une thrombose du stent ≤ 3,2% à soixante mois, est nécessaire

3.2.3. Un drug eluting ballon ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'il répond aux critères suivants :

- soit être approuvé par la FDA via un "premarket approval" (PMA) (la preuve de cette approbation devant être fournie dans le dossier de demande d'inscription sur la liste nominative).

- soit le distributeur doit présenter un des éléments suivants:

a) une étude randomisée publiée avec une puissance statistique déterminée a priori d'au moins 80% démontrant la non infériorité par rapport à un drug-eluting stent ou drug-eluting ballon inscrit sur la liste nominative. Cette non infériorité doit être démontrée pour un paramètre avec une pertinence clinique, ou un paramètre de substitution accepté en général, et dans la population cible avec restenose « in-stent ».

De plus, cette étude doit démontrer un total MACE inférieur ou égal à 20% à douze mois et une thrombose de stent inférieur ou égale à 2% à douze mois.

b) Un registre dont les résultats sont publiés dans une revue «peer reviewed» reconnue internationalement avec un follow-up de douze mois et minimum 100 patients dans la population cible avec restenose « in-stent » et démontrant un total MACE <= 20% à douze mois ainsi qu'une thrombose du stent ≤ 2% à douze mois.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981, 159552-159563 et 170656-170660 ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement F-Form-I-03 ait été complété via l'application en ligne.

Les modalités d'enregistrement et de validation de ces données ainsi que la façon selon laquelle ces données sont transmises à HealthData, au « Belgian Working Group on Interventional Cardiology », au « Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology » et à la Commission, sont établies par HealthData et le Service des soins de santé.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait à l'une des indications susmentionnée doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

Le document de suivi (formulaire F-Form-I-14) est conservé dans le dossier médical du bénéficiaire et les données sont enregistrées dans l'application en ligne précitée selon les modalités fixées.

4.2. Remplacement

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

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Par séjour, seule une des prestations 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981 et 170656-170660 peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire.

5.2. Autres règles

Les prestations 159014 - 159025 et 159036 - 159040 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si seuls des drug eluting stents sont utilisés.

Si une combinaison de drug eluting stents et de bare metal stents, ou uniquement un/des baremetal stent(s) est/sont utilisé(s), alors la prestation 158992 - 159003 doit être attestée.

Les prestations 158970 - 158981, 158992 - 159003, 159014 - 159025, 159036 - 159040 et 170656 - 170660 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu' à l'occasion des prestations 589013 - 589024 ou 589190-589201 de la nomenclature.

La prestation 159036 - 159040 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à l'occasion du traitement d'un multivesseldisease

- soit lors des prestations 589013-589024 et 589035-589046 de la nomenclature,

- soit lors de deux prestations 589013-589024 de la nomenclature sur des journées différentes au cours de la

même période d'hospitalisation,

- soit lors des prestations 589013-589024 et 589190-589201 de la nomenclature sur des journées différentes au cours de la même période d'hospitalisation.

Le Service des soins de santé suit rigoureusement les nombres d'interventions, en particulier le nombre de cas de réintervention et l'enregistrement des données follow-up.

Une réintervention planifiée est justifiée en cas d'intervention primaire en cas d'infarctus aigue, insuffisance rénale (créatinine > 2 mg %), utilisation de contraste > 400 ml.

En ce qui concerne le pourcentage de réintervention admissible, les critères suivants sont tenus en compte (le suivi se fait par établissement hospitalier) :

- un pourcentage de réintervention jusqu'à 5 % un mois après l'intervention originale est admissible
- un pourcentage de réintervention jusqu'à 7 % deux mois après l'intervention originale est admissible
- un pourcentage de réintervention jusqu'à 8 % trois mois après l'intervention originale est admissible
- un pourcentage de réintervention jusqu'à 9 % quatre mois après l'intervention originale est admissible
- un pourcentage de réintervention jusqu'à 10 % six mois après l'intervention originale est admissible.

La vérification des pourcentages prévus se fait sur une période d'un an et est réalisé au premier jour ouvrable du mois.

Ce suivi est répété trimestriellement. Pour chaque suivi, la date de début pour déterminer l'an/mois ainsi que la date à laquelle le calcul sera effectué, sont différées de trois mois.

Lorsque le Service constate qu'un établissement hospitalier dépasse le pourcentage de réintervention admissible prévu, l'établissement hospitalier en est informé.

Il est demandé de fournir une explication au Service concernant le dépassement du pourcentage de réintervention admissible, et ceci à l'intention de la Commission et du Comité d'assurance.

Le Comité d'assurance peut décider sur base de cette explication et de l'avis de la Commission que, pour cet établissement hospitalier, le matériel utilisé lors d'une réintervention n'entre plus en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire des soins de santé. L'établissement hospitalier et le pharmacien hospitalier en sont informés.

A partir de ce moment, il n'y aura plus de remboursement pour le matériel utilisé lors d'une réintervention, jusqu'au moment où l'établissement hospitalier ne dépasse plus le pourcentage.

L'établissement hospitalier en informe le Service.

Le Service vérifie si le centre ne dépasse plus le pourcentage de réintervention admissible.

Si l'établissement hospitalier ne dépasse plus le pourcentage de réintervention admissible, l'établissement hospitalier peut de nouveau entrer en ligne de compte pour un remboursement du matériel utilisé lors d'une réintervention.

Le Comité d'assurance en est informé.

En ce qui concerne la registration des données de follow-up, le pourcentage suivant est tenu en compte (le suivi se fait par établissement hospitalier) :

- un pourcentage jusqu'à 20 % des patients manquants quatorze mois après l'intervention originale est admissible

Si un établissement hospitalier dépasse le pourcentage prévu de 20 % des patients manquants, le Service peut demander au centre de fournir une explication concernant le dépassement du pourcentage de "données de follow-up manquantes", et ceci à l'intention de la Commission et du Comité d'assurance.

La prestation 159552-159563 ne peut être attestée qu'une seule fois par séjour.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

La Commission peut, en tout temps, demander au « Belgian Working Group on Interventional Cardiology » une évaluation avec rapport. La nature de l'évaluation demandée est déterminée par la Commission.

7. Divers

Pas d'application.

Prestations liées

159132	159143
159154	159165
159176	159180
159191	159202
159213	159224
159235	159246
159250	159261
159272	159283
170634	170645
172734	172745
172756	172760
172771	172782
181775	181786
181790	181801
181812	181823
181834	181845
181856	181860
181871	181882
181893	181904

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à une valve artificielle ou un système d'annuloplastie, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 172771-172782 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. Autant un établissement hospitalier qui répond à tous les critères repris ci-dessous qu'un réseau d'établissements hospitaliers qui ensemble répondent à tous les critères ci-dessous peuvent adhérer à la convention.

1.2. L'établissement hospitalier dispose d'un agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B » tel que fixé par l'autorité compétente

Chaque établissement hospitalier dans le réseau dispose d'un agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B » tel que fixé par l'autorité compétente

1.3. Les prestations 172734-172745 et 172771-172782 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier ou réseau qui répond aux critères suivants:

a) L'établissement hospitalier ou le réseau a une expérience dans le domaine du traitement de la pathologie valvulaire, démontrée par un minimum annuel de 96 interventions par an, effectuées dans le réseau, nombre calculé comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2 pour les prestations suivantes de la nomenclature:

- 229596-229600 N2100 : Opération sur le cœur ou les gros vaisseaux intrathoraciques qui comporte la plastie ou la mise en place d'une valve artificielle, avec circulation extracorporelle ;
- 229515-229526 N2700 : Opération sur le cœur ou les gros vaisseaux intrathoraciques qui comporte le placement de plus d'une valve artificielle ou d'une homogreffe valvulaire, ou d'une valve artificielle associée à une revascularisation myocardique, avec circulation extracorporelle.

Pour le réseau, le nombre minimum d'interventions par an est déterminé comme la somme des interventions de tous les établissements hospitaliers du réseau.

b) Un établissement hospitalier ne peut faire partie que d'un seul réseau.

c) L'établissement hospitalier désigne un des membres de son établissement repris dans le formulaire F-form-II-05 comme coordinateur. Le coordinateur représente l'établissement hospitalier vis-à-vis des autres parties, plus spécifiquement la Commission, le Service et les organismes assureurs, et est la personne désignée pour veiller au respect des modalités d'exécution.

Le réseau désigne un des membres du réseau repris dans le formulaire F-form-II-05 comme coordinateur du réseau. Le coordinateur du réseau représente le réseau vis-à-vis des autres parties, plus spécifiquement la Commission, le Service et les organismes assureurs, et est la personne désignée pour veiller au respect des modalités d'exécution.

d) En se basant sur les compétences et les expertises déjà présentes, le réseau désigne une localisation où la pose d'indication pour l'implantation d'un stent valvulaire percutané en position aortique et l'intervention sont effectuées.

e) L'établissement hospitalier dans lequel l'intervention a lieu, dispose d'un échographe 3D et d'un échographe transœsophagien. Une permanence de 24h/24h et de 7j/7j, sur le site où l'intervention a lieu, d'au moins un chirurgien cardiaque d'une grande expérience dans la chirurgie valvulaire classique est garantie respectivement par les membres de l'établissement hospitalier ou les membres du réseau.

1.4. La concertation multidisciplinaire concernant la pose d'indication et l'intervention pour un bénéficiaire spécifique se déroule au sein de l'établissement hospitalier ou de la localisation définie et visée au point 1.3., d), par une équipe multidisciplinaire composée au minimum des six ou sept médecins-spécialistes suivants :

- 1 cardiologue interventionnel et 1 chirurgien cardiaque qui effectueront l'intervention.

et

- 1 cardiologue interventionnel et 1 chirurgien cardiaque supplémentaires. Dans le cas d'un réseau, ceux-ci viennent d'un autre établissement hospitalier que celui des médecins qui effectueront l'intervention.

et

- 1 cardiologue avec une expérience en échocardiographie transœsophagienne.

et

- 1 cardiologue avec une expérience en insuffisance cardiaque.

et

- 1 gériatre si le bénéficiaire a 75 ans ou plus.

1.5. L'établissement hospitalier ou le réseau peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé sur base du formulaire F-Form-II-05 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers et réseaux qui peuvent attester la prestation 172734-172745.

L'enregistrement sur cette liste est reconduit annuellement de manière tacite jusqu'à ce que l'établissement hospitalier ou le réseau déclare ne plus satisfaire aux critères, que la composition du réseau a changé, déclare ne plus souhaiter apparaître sur cette liste ou bien jusqu'à ce que le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ou le réseau ne satisfait plus aux critères requis.

Chaque établissement hospitalier ou réseau adhérent signale annuellement au Service les modifications aux données reprises dans le formulaire F-Form-II-05 avant le 1er novembre. Ces modifications sont effectives seulement à partir du 1er janvier de l'année suivante.

Au cours de l'année, les modifications des données reprises dans le formulaire F-Form-II-05 qui font qu'il n'est plus satisfait aux critères visés au point 1.3. sont communiquées spontanément par le coordinateur ou le coordinateur du réseau Service.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 172734-172745 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond simultanément aux critères suivants:

- 1) Symptomatique du fait d'une sténose sévère de la valve aortique, comme défini par les directives ESC les plus récentes;
- 2) Risque opératoire élevé ou patient ne pouvant pas entrer en ligne de compte pour une opération, tel qu'évalué par l'équipe multidisciplinaire, en tenant compte de tous les éléments du dossier médical;
- 3) Faisabilité technique d'une implantation percutanée d'une valve aortique;
- 4) Une estimation de l'espérance de vie générale suffisante après l'intervention au moyen du dispositif.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 170634-170645 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif qui répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Un système pour placement rapide est défini comme un système nécessitant maximum 3 sutures pour sécuriser la valve.

Les dispositifs visés par la prestation 181893-181904 concernent des dispositifs qui sont repris sur une liste nominative des prestations 159132-159143, 181775-181786, 159154-159165, 159176-159180, 181790-181801, 159191-159202, 181812-181823, 170634-170645, 159213-159224, 181871-181882, 159235-159246, 159250-159261, 181834-181845, 159272-159283 et 181856-181860 et pour lesquels une dérogation pour une utilisation hors marquage CE a été accordée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

3.2. Critères

3.2.1. Un stent valvulaire percutané implantable en position aortique y compris le système de placement (172734-172745 et 172756-172760) ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA ;

- soit

- avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec un suivi de 12 mois minimum qu'il n'est pas moins efficace qu'une intervention chirurgicale,

et

- avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum ;

- soit

- avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec un suivi de 12 mois minimum, que le dispositif n'est pas moins efficace qu'un dispositif qui se trouve déjà sur la liste nominative,

et

- avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum.

- soit

- avoir démontré dans une ou plusieurs études cliniques prospectives à un seul bras avec un suivi de 12 mois minimum et 200 patients au minimum, que le dispositif atteint des résultats comparables aux meilleures pratiques cliniques actuelles (« best clinical practice »).

et

- avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

4.1.1. Les prestations 159132-159143, 181775-181786, 159154-159165, 159176-159180, 181790-181801, 159191-159202, 181812-181823, 170634-170645, 159213-159224, 181871-181882, 159235-159246, 159250-159261, 181834-181845, 159272-159283 et 181856-181860 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après notification auprès du médecin-conseil de l'utilisation d'une valve cardiaque ou d'un système d'annuloplastie sur base du formulaire F-Form-I-04.

La demande d'intervention pour la prestation 181893-181904 est introduite après implantation par le pharmacien hospitalier au Collège des médecins-directeurs.

Cette demande comporte le formulaire F-Form-I-15 et une copie de la dérogation accordée par le Ministre.

La décision du Collège est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin-spécialiste implanteur.

4.1.2. La prestation 172734-172745 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service dans les soixante jours après l'implantation. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-08, entièrement complété et signé par un membre de l'équipe multidisciplinaire de l'établissement hospitalier implanteur. Le numéro d'ordre est communiqué simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au coordinateur (du réseau).

Le bénéficiaire qui entre en ligne de compte pour une implantation est sélectionné au préalable par une équipe multidisciplinaire composée comme décrit au point 1.4.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire ainsi que les caractéristiques cliniques, l'historique du patient pertinente et comorbidités doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 172734-172745 ne peut être attestée que si le nombre annuel de prestations pour l'établissement hospitalier ou le réseau n'est pas encore dépassé (voir point 5.2.1.).

4.2. Remplacement

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour le remplacement après 12 mois ou plus avec un stent valvulaire

percutané implantable en position aortique suit la procédure décrite au point 4.1.

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'application

4.4 Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1 Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 172734-172745 et 172756-172760 ne sont pas cumulables avec la prestation 159294-159305.

La prestation 172771-172782 peut être attestée uniquement en combinaison avec la prestation 172734-172745 ou 172756-172760.

5.2. Autres règles

5.2.1. Nombre annuel de prestations 172734-172745 par établissement hospitalier ou réseau

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire sous la prestation 172734-172745 est limité à 500 par an.

Le nombre de bénéficiaires pour lesquels un établissement hospitalier ou un réseau, mentionnés sur la liste telle qu'établie au point 1.5, peut obtenir une intervention pour la prestation 172734-172745 est déterminé par une répartition proportionnelle entre les établissements hospitaliers et les réseaux et calculé sur la base du nombre total de prestations remboursées 229596-229600 et 2295515-229526, selon le mode de calcul suivant :

1. Pour l'année calendrier x, le nombre total de prestations 229596-229600 et 2295515-229526 est comptabilisé pour les années x-4 à x-2 au niveau national. Ce nombre est T dans la formule reprise au point 4.

2. Pour l'année calendrier x, pour chaque établissement hospitalier ou réseau adhérent, le nombre total de prestations 229596-229600 et 2295515-229526 est comptabilisé pour les années x-4 à x-2. Ce nombre est A dans la formule reprise au point 4.

3. Le nombre de bénéficiaires annuel au niveau national est fixé à 500. Ce nombre est Nt dans la formule reprise au point 4.

4. Le nombre de bénéficiaires pour lesquels l'établissement hospitalier ou le réseau adhérent peut obtenir une intervention pour la prestation 172734-172745 par année calendrier, est calculé sur le nombre total de prestations du réseau selon la formule suivante:

$Nt^* A/(T)$

5. Le nombre obtenu est arrondi à la hausse ou à la baisse au nombre rond le plus proche.

6. Si le nombre obtenu est inférieurs à 10, le nombre de bénéficiaires sera alors mis à zéro

7. Si le nombre obtenu est égale ou supérieur à 10, le nombre de bénéficiaires pour lesquels, pour l'année calendrier x, une intervention pour la prestation 172734-172745 peut être obtenue sera alors égal au nombre obtenu.

5.2.2. Dès que le nombre d'interventions dans l'établissement hospitalier ou le réseau dépasse le nombre annuel d'interventions autorisé, la prestation 172756-172760 doit être attestée pour chaque intervention supplémentaire.

Lorsque le Service constate que le nombre d'interventions dans l'établissement hospitalier adhérent ou dans le réseau adhérent atteint le nombre d'interventions annuel attribué, il en informe l'organisme assureur.

5.2.3. Les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 172771-172782 peuvent être attestées une seule fois par hospitalisation quel que soit le nombre de dispositifs médicaux utilisés ou placés.

5.2.4. Les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 172771-172782 peuvent être attestées une seule fois pour un bénéficiaire dans une période de 12 mois.

5.2.5. Si l'intervention a été effectuée dans un établissement hospitalier qui ne satisfait pas aux conditions sous le point 1., la prestation 172756-172760 doit être attestées.

5.2.6. Mesures transitoires

Pour l'année de l'entrée en vigueur selon les règles suivantes :

- Les établissements hospitaliers et les réseaux peuvent soumettre leur candidature comme stipulé en point 1.5 jusqu'à 01/08/2016.

- Le nombre d'interventions pour la prestation 172734-172745 sera attribué au pro rata sur la base de la date de publication.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Chaque établissement hospitalier ou réseau adhérent signale annuellement, avant le 1er novembre, au Service le nombre de prestations 172734-172745, 172756-172760 et 172771-172782 qu'ils ont attestées les 12 derniers mois.

La Commission peut, en tout temps, demander à la « Belgian Working Group Interventional Cardiology » et la « Belgian Association of Cardio-thoracic Surgeons » une évaluation avec rapport. La nature de l'évaluation demandée est déterminée par la Commission.

7. Divers

Pas d'application

172491 172502

172513 172524

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention temporaire de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux dispositifs pour le rétablissement percutané de la coaptation des valves mitrales en vue du traitement de la régurgitation de la valve mitrale, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. But de la convention

Cette convention a pour but de fixer le remboursement temporaire de l'assurance obligatoire soins de santé ainsi que ses modalités concernant les dispositifs pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales en vue du traitement de la régurgitation de la valve mitrale dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période d'évaluation qui court du 01/03/2016 au 31/12/2020 inclus. Pendant cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 9.

2. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 172491-172502 et 172513-172524 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans le réseau qui répond aux critères suivants et qui a conclu la convention F-ACL-001 avec le Comité de l'assurance.

Le réseau doit, durant la totalité de la durée de la convention, répondre aux critères ci-dessous.

2.1 Critères pour le réseau et ses établissements hospitaliers

2.1.1.

a) Le réseau est constitué de minimum 3 établissements hospitaliers. Chaque établissement hospitalier faisant partie du réseau, dispose d'un agrément complet pour le programme de soins «pathologie cardiaque B» tel que fixé par l'autorité compétente.

b) Le réseau a une expérience dans le domaine du traitement de la pathologie valvulaire, démontrée par un minimum de 600 interventions par an, effectuées dans le réseau, nombre calculé comme étant la moyenne pour les années 2012-2013-2014 pour les prestations suivantes de la nomenclature:

229596-229600 N2100 : Opération sur le cœur ou les gros vaisseaux intrathoraciques qui comporte la plastie ou la mise en place d'une valve artificielle, avec circulation extracorporelle

229515-229526 N2700 : Opération sur le cœur ou les gros vaisseaux intrathoraciques qui comporte le placement de plus d'une valve artificielle ou d'une homogreffe valvulaire, ou d'une valve artificielle associée à une revascularisation myocardique, avec circulation extracorporelle.

Le nombre minimum d'interventions par an est déterminé comme la somme des interventions de tous les établissements

hospitaliers du réseau.

c) Un établissement hospitalier ne peut faire partie que d'un seul réseau ;

d) Le réseau désigne un des membres du réseau repris dans le formulaire F-form-II-03 comme coordinateur du réseau. Le coordinateur du réseau représente le réseau vis-à-vis des autres parties, plus spécifiquement la Commission, le Service et les organismes assureurs, et est la personne désignée pour veiller au respect des modalités d'exécution comme déterminées aux points 6 (procédure de demande) et 9 (évaluation).

En se basant sur les compétences et les expertises déjà présentes, le réseau désigne une localisation où la pose d'indication pour l'implantation du dispositif pour le rétablissement percutané de coaptation des feuillets des valves mitrales et l'intervention sont effectuées. Cet établissement hospitalier dispose d'un échographe 3D et d'un échographe transœsophagien. Une permanence de 24h/24h et de 7j/7j d'au moins un chirurgien cardiaque d'une grande expérience dans la chirurgie valvulaire classique est garantie par les membres du réseau sur le site où l'intervention a lieu.

e) Le réseau et les médecins ayant adhéré à la convention F-ACL-001 s'engagent à collaborer à l'évaluation visée au point 9.

2.1.2 La concertation multidisciplinaire concernant la pose d'indication ainsi que l'intervention pour un bénéficiaire spécifique se déroule au sein de la localisation définie et visée au point 2.1.1, d), par une équipe multidisciplinaire composée au minimum des six ou sept médecins-spécialistes suivants:

1 cardiologue interventionnel et 1 chirurgien cardiaque qui effectueront l'intervention

et

1 cardiologue interventionnel et 1 chirurgien cardiaque supplémentaires d'un autre établissement hospitalier du réseau que celui des médecins qui effectueront l'intervention

et

1 cardiologue avec une expérience en échocardiographie transœsophagienne

et

1 cardiologue avec une expérience en insuffisance cardiaque

et

1 gériatre si le bénéficiaire a 75 ans ou plus.

2.2 Formulaire de candidature du réseau

2.2.1. Le réseau qui répond aux critères repris au point 2.1 peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé jusqu'au 01/03/2016 inclus sur base du formulaire F-Form-II-03

3. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 172491-172502 et 172513-172524 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- 1) Régurgitation symptomatique sévère de la valve mitrale, malgré un traitement optimal contre l'insuffisance cardiaque, comme défini par les directives ESC les plus récentes ;
- 2) Un score NYHA cardial de 3 ou 4 ;
- 3) Risque d'opération élevé tel qu'évalué par l'équipe multidisciplinaire, en tenant compte au minimum de l'âge, de la fonction ventriculaire gauche, de la pression pulmonaire, des comorbidités, de la fragilité, des antécédents de rayonnements au niveau du tronc et de chirurgie cardiaque, et des contre-indications techniques/anatomiques à la chirurgie;
- 4) Faisabilité technique évaluée au moyen de l'échographie transoesophagienne;
- 5) Une estimation de l'espérance de vie générale d'un an minimum après l'intervention au moyen du dispositif.

4. Critères concernant le dispositif

Les prestations 172491-172502 et 172513-172524 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

4.1. Définition

Pas d'application

4.2. Critères

4.2.1. Un dispositif pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA;

- soit

avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec une puissance statistique fixée par protocole de 80% minimum et un suivi de 12 mois minimum qu'il n'est pas moins efficace qu'une intervention chirurgicale,

ET

avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum;

- soit

avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec une puissance statistique fixée par protocole de 80% minimum, un suivi de 12 mois minimum et dans un groupe d'étude de patients présentant un risque élevé de chirurgie, qu'il n'est pas moins efficace que les dispositifs qui se trouvent déjà sur la liste nominative,

ET

avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum.

4.3. Conditions de garantie

Pas d'application

5. Nombre de bénéficiaires

5.1 Nombre de bénéficiaires annuels au niveau national

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire sous la prestation 172491-172502 est limité à 92, 140, 155, 175 et 200, pour les années 2016, 2017, 2018, 2019 et 2020 de l'application clinique limitée.

5.2. Nombre de bénéficiaires annuels par réseau adhérent

La répartition entre les réseaux adhérents du nombre de bénéficiaires pour lesquels une intervention peut être accordée pour la prestation 172491-172502 est calculée lors de l'entrée en vigueur de la convention et s'applique aux 2016 et 2017.

La répartition entre les réseaux adhérents du nombre de bénéficiaires pour lesquels une intervention peut être obtenue pour la prestation 172491-172502 sera redéfinie par le Service en novembre 2017 et s'appliquera aux 2018, 2019 et 2020.

Le nombre de bénéficiaires, pour lesquels un réseau peut obtenir une intervention pour la prestation 172491-172502 pour 2016 et 2017 est déterminé par une répartition proportionnelle entre les réseaux et calculé sur la base du nombre total de prestations remboursées 229596-229600 et 229515-229526, selon le mode de calcul suivant :

1. Pour les années 2016 et 2017, pour tous les établissements hospitaliers adhérents, le nombre total de prestations 229596-229600 et 229515-229526 est comptabilisé pour les années 2012, 2013 et 2014. Ce nombre est T dans la formule reprise au point 4.
2. Pour les années 2016 et 2017, pour chaque réseau adhérent, le nombre total de prestations 229596-229600 et 229515-229526 est comptabilisé pour les années 2012, 2013 et 2014, pour tous les établissements hospitaliers du réseau. Ce nombre est A dans la formule reprise au point 4.
3. Le nombre de bénéficiaires annuels au niveau national, pour les années 2016 et 2017 est fixé au point 5.1. Ce nombre est Nt dans la formule reprise au point 4.
4. Le nombre de bénéficiaires pour lesquels le réseau adhérent peut obtenir une intervention pour la prestation 172491-172502 par année, est calculé sur base du nombre total de prestations du réseau selon la formule suivante :

$$Nt * (A/T)$$

Le nombre de bénéficiaires, pour lesquels un réseau peut obtenir une intervention pour la prestation 172491-172502 pour 2018, 2019 et 2020 est déterminé par une répartition proportionnelle entre les réseaux et calculé sur la base du nombre total de prestations remboursées 229596-229600 et 229515-229526, selon le mode de calcul suivant :

1. Pour les années 2018, 2019 et 2020, pour tous les établissements hospitaliers adhérents, le nombre total de prestations 229596-229600 et 229515-229526 est comptabilisé pour les années 2014, 2015 et 2016. Ce nombre est T dans la formule reprise au point 4.
2. Pour les années 2018, 2019 et 2020, pour chaque réseau adhérent, le nombre total de prestations 229596-229600 et 229515-229526 est comptabilisé pour les années 2014, 2015 et 2016, pour tous les établissements hospitaliers du réseau. Ce nombre est A dans la formule reprise au point 4.

3. Le nombre de bénéficiaires annuels au niveau national, pour les années 2018, 2019 et 2020 est fixé au point 5.1. Ce nombre est Nt dans la formule reprise au point 4.

4. Le nombre de bénéficiaires pour lesquels le réseau adhérent peut obtenir une intervention pour la prestation 172491-172502 par année, est calculé sur base du nombre total de prestations du réseau selon la formule suivante :

$$Nt * (A/T)$$

Le chiffre obtenu est arrondi à la hausse ou à la baisse au chiffre rond le plus proche.

Dès que le nombre d'interventions réseau adhérent dépasse le nombre annuel d'interventions accordées, la prestation 172513-172524 doit être attestée pour chaque intervention additionnelle.

Si le Service constate que le nombre d'interventions au réseau adhérent a atteint le nombre annuel d'interventions accordées, il en informe les organismes assureurs.

6. Procédure de demande et formulaires

6.1 Première implantation

Les prestations 172491-172502 et 172513-172524 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service et au médecin conseil dans les trente jours après l'implantation. Cette notification est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-06, entièrement complété et signé par un membre de l'équipe multidisciplinaire. Le numéro d'ordre est communiqué simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au coordinateur du réseau.

Le bénéficiaire qui entre en ligne de compte pour une implantation est sélectionné au préalable par une équipe multidisciplinaire composée comme décrit au point 2.1.2.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 3, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire ainsi que les caractéristiques de référence et les données de suivi visées au point 8.1 doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 172491-172502 ne peut être attestée que si le nombre annuel de prestations pour le réseau n'est pas encore dépassé (voir point 5).

6.2. Remplacement

Pas d'application

6.3. Remplacement anticipé

Pas d'application

6.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

7. Règles d'attestation

7.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

7.2. Autres règles

Les prestations 172491-172502 et 172513-172524 suivent les modalités de remboursement de la catégorie E.

La prestation 172491-172502 ne peut être attestée qu'une seule fois dans une période de 12 mois.

Si le réseau adhérent dépasse le nombre d'interventions accordées annuellement pour la prestation 172491-172502, la prestation 172513-172524 doit être attestée.

En adhérant à la convention, le réseau s'engage à ne pas facturer au bénéficiaire les coûts du dispositif lors de l'implantation d'un dispositif de coaptation des valves mitrales autre que ceux mentionnés dans la liste nominative.

En adhérant à la convention le réseau s'engage à ne pas facturer au bénéficiaire les coût du dispositif lors de l'implantation chez un bénéficiaire qui ne satisfait pas aux critères d'inclusion repris au point 3.

Les prestations 172491-172502 et 172513-172524 ne peuvent être attestées que par l'établissement hospitalier visé en 2.1.1 au sein duquel la prestation est effectuée.

Dès l'instant où il est constaté qu'un réseau ne satisfait plus aux conditions visées au point 2.1., celui-ci perd le droit d'attester la prestation 172491-172502 pour les prestations effectuées pendant les trois mois qui suivent la date de la notification de cet avertissement. Durant cette période, le réseau peut se mettre en ordre par rapport aux critères exigés. Dans le cas contraire, les prestations ne sont plus remboursées jusqu'au moment où le réseau satisfait à nouveau aux critères et en a informé le Service des Soins de Santé. Lorsque le réseau est à nouveau en ordre, la prestation 172491-172502 peut être attestée pour les interventions effectuées pendant la période de suspension, même si les 30 jours visés au point 6.1 sont dépassés.

Si un réseau n'a pas complété le taux minimum requis pour son suivi dans les trois mois après qu'il en ait été informé par le Service, ce dernier le signale au Comité de l'assurance, qui peut alors décider du retrait de l'adhésion à la convention.

7.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

8. Engagements de l'établissement hospitalier ou du réseau adhérent

8.1. Le réseau qui adhère à la convention est tenu de conserver scrupuleusement les caractéristiques de référence (baseline) et les données relatives au suivi des bénéficiaires dans le cadre de la présente convention et ce, tant à leur sortie d'hôpital que

6, 12, 24, 36, 48 et 60 mois après l'implantation.

Ces données doivent être inscrites dans le registre qui est établi et géré par le BWGIC / la BACTS. Les paramètres à enregistrer sont définis par le BWGIC / la BACTS, étant entendu qu'ils doivent permettre de faire une évaluation en vue de répondre aux questions de recherche définies au point 1 de la présente convention et de rédiger le rapport final comme fixé au point 9.3. Cet enregistrement doit toujours contenir au minimum les critères qui ont conduit à opter pour le traitement endovasculaire.

Le BWGIC / la BACTS, en concertation avec les réseaux adhérents, transmettront pour validation à la Commission, au début de la présente convention, la liste des paramètres à enregistrer. La Commission peut ajouter les paramètres qu'elle juge nécessaires pour l'évaluation finale.

Les réseaux adhérents doivent aussi enregistrer les implantations des dispositifs qui ne sont pas repris sur la liste nominative ou les autres implantations pour lesquelles aucun remboursement n'a été demandé, afin d'élaborer une analyse de la totalité du groupe cible dans le rapport final (point 9.3).

Les données de suivi des patients doivent être inscrites au registre dans les 2 mois après le moment prévu et doivent toujours figurer dans le dossier médical du bénéficiaire.

Un décès, une nouvelle hospitalisation pour des raisons cardiaques ou des complications dues au dispositif et survenant en dehors des moments de suivi prévus doivent également être repris dans ce registre et dans le dossier médical.

Lorsque la Commission constate dans le rapport intermédiaire que, pour un réseau adhérent, plus de 20% des suivis sont manquants ou incomplets, le remboursement du dispositif est suspendu pour ce réseau jusqu'à ce que les suivis manquants soient complétés ou la raison de leur défaut soit motivée.

Lorsque le réseau a complété les données de suivi faisant défaut, celui-ci en informe le Service. La suspension de l'intervention est levée lorsque les données de follow-up sont correctement complétées.

Après en avoir été averti par le Service, lorsqu'un réseau n'atteint pas, endéans les trois mois, le pourcentage minimum exigé pour le suivi, le Service le signale à la Commission et au Comité de l'Assurance, qui peuvent alors décider du retrait de l'adhésion à la convention.

8.2. Communication de toute modification

Chaque réseau adhérent signale annuellement au Service les modifications aux données reprises dans le formulaire de candidature.

Pendant toute la durée de la convention, les modifications des données reprises dans le formulaire de candidature qui font qu'il n'est plus satisfait aux critères visés au point 2 sont communiquées spontanément par le coordinateur du réseau au fonctionnaire dirigeant du Service.

Par courriel email à : I.N.A.M.I, Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, Avenue Galilée 5/01 à 1210 Bruxelles et par e-mail à implant@inami.fgov.be.

Lorsque le Fonctionnaire dirigeant constate des manquements, il informe les organismes assureurs du fait que le dispositif n'est plus remboursable pour ce réseau.

9. Analyse

9.1. L'analyse des données émanant de cette application clinique limitée est effectuée par la Commission Peer Review installée par le BWIGC/ la BACTS en concertation avec les réseaux adhérents, et les organismes assureurs qui ont signé la convention. Ils apportent un support technique et scientifique et évaluent les résultats du dispositif selon des critères précis.

9.2. Analyse intermédiaire - Rapport

La Commission peer-review présente chaque année, avant le 1er juillet, un rapport écrit intermédiaire à la Commission, basé sur les données collectées.

Le rapport comprend au minimum les données suivantes:

- 1) Le nombre de patients traités sous les prestations 172491-172502 et 172513-172524 par réseau;
- 2) La proportion entre les nombres de functional mitral regurgitations (FMR) et de degenerative mitral regurgitations (DMR);
- 3) La moyenne, la médiane et la distribution (éventuellement par boxplots ou par d'autres présentations graphiques) des paramètres suivants pour les patients déjà traités;
 - Âge
 - STS ou Euroscore ;
- 4) Nombre de décès ou d'effets indésirables graves;
- 5) Pourcentage de suivis faisant défaut 2 mois après les moments de suivi prévus, par réseau;
- 6) Nombre d'implantations registrés pour lesquelles aucun remboursement n'a été demandé .

Si ce rapport intermédiaire n'est pas communiqué à la date précitée, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut décider d'arrêter le remboursement du dispositif.

9.3. Analyse - Rapport final

Au plus tard le 1/07/2020, la Commission de peer-review doit rédiger un rapport final sur la base des données collectées et le communiquer à la Commission.

Le rapport final doit répondre aux questions suivantes:

1. Peut-on définir des indications spécifiques concernant l'utilisation de ce dispositif, qui peuvent être reprises dans les modalités de remboursement du règlement définitif?
2. En se basant sur ces indications, combien d'implantations seront remboursables annuellement?
3. Quel est le rapport coût-efficacité de ce dispositif par rapport aux alternatives thérapeutiques?

Ce rapport final doit contenir au moins les éléments suivants :

- 1) Une revue systématique de la littérature au sujet du traitement endovasculaire de la régurgitation de la valve mitrale, accompagné d'une discussion des publications identifiées et des différents dispositifs médicaux, en particulier une discussion des études cliniques. Cette revue systématique de la littérature doit être actuelle jusqu'à 4 mois avant la date de remise du rapport final ;

2) Une analyse de la population de patients inscrits dans le registre, portant au moins sur:

a. La distinction entre la régurgitation mitrale fonctionnelle et dégénérative ;

b. Les caractéristiques de référence;

c. Un récapitulatif des critères qui ont mené à la décision de traitement endovasculaire plutôt qu' au traitement par chirurgie ouverte ou à un traitement médical;

d. Les correspondances et les différences entre les réseaux dans la sélection des patients;

e. Une discussion de cette analyse, y compris une comparaison de ces résultats avec ceux de la littérature (études cliniques et registres).

3) Une analyse des données de suivi collectées. Cela comporte au minimum :

a. Les décès avec leurs causes ;

b. L'apparition de divers effets secondaires majeurs ;

c. Les courbes de Kaplan-Meier pour les décès et les effets secondaires majeurs ;

d. Le changement au niveau de la moyenne de la régurgitation mitrale moyenne et du score NYHA au fil des années ;

e. Les différences éventuelles entre la FMR et la DMR ;

f. Un examen de cette analyse y compris une comparaison de ces résultats avec ceux de la littérature (études cliniques et registres).

4) Une analyse rétrospective des frais médicaux directs pendant un an avant l'implantation, pour l'implantation elle-même (consultation, tests diagnostiques et évaluation avant implantation, l'implantation et l'hospitalisation) et pour chaque année complète suivant l'implantation. Les frais suivants sont analysés :

a. le nombre, la durée et le coût des hospitalisations, liées à l'insuffisance cardiaque. Les examens techniques relatifs au diagnostic ou au traitement sont inclus ;

b. Le nombre de visites aux urgences et leur coût ;

c. Le nombre de visites chez le médecin généraliste ou le cardiologue et leur coût ;

d. Le nombre, la dose et le coût des

spécialités pharmaceutiques ;

e. Un examen de cette analyse.

5) Une proposition détaillée relative aux indications et contre-indications pouvant être inscrites dans les conditions de remboursement. Chacune des indications proposées doit être motivée sur la base de l'étude de la littérature ou des résultats obtenus sous cette convention.

6) Un examen de la plus-value thérapeutique, l'intérêt dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux et la proportion entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique (efficience), de sorte que la Commission puisse proposer une réglementation définitive motivée au Ministre.

Les organismes assureurs fourniront les données demandées sous le point 4 afin que la Commission peer- review puisse effectuer l'analyse des coûts.

Si ce rapport n'est pas communiqué à la date mentionnée ci-dessus, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut prendre la décision de suspendre le remboursement du dispositif.

La Commission utilisera le rapport final qui évalue le dispositif comme base pour rédiger un règlement définitif. Ce règlement sera soumis au Ministre par l'intermédiaire de la Commission.

10. Droit de résiliation pour chaque partie prenante

La convention entre en vigueur le 1/03/2016 et est valable jusqu'au 31/12/2020 inclus mais peut toujours être résiliée par l'INAMI ou un réseau adhérent par lettre recommandée à la poste, adressée à l'autre partie, en respectant le délai de résiliation de trois mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée.

Elle expire dès que le réseau adhérent ne répond plus aux dispositions de cette convention.

11. Divers

A la demande de la Commission ou de l'une des parties de la convention, une réunion avec le Bureau de la Commission, la BACTS et le BWGIC peut être organisée à tout moment.

172955	172966
--------	--------

172970	172981
--------	--------

172992	173003
--------	--------

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux stent valvulaire percutané implantable en position pulmonaire et accessoires, il doit être satisfait aux conditions suivantes:

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 172955-172966, 172970-172981 et 172992-173003 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:

L'établissement hospitalier dispose d'un agrément complet pour le programme de soins «pathologie cardiaque C» tel que fixé par l'autorité compétente.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 172955-172966, 172970-172981 et 172992-173003 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond simultanément aux critères suivants:

Une surcharge de pression sévère et/ou de volume du ventricule droit (ventricule sub-pulmonaire) avec malformation cardiaque congénitale due à un dysfonctionnement de la valve pulmonaire avec une des indications suivantes :

- sténose pure avec soit:
 - gradient maximum Doppler > 50 mmHg si la fonction du ventricule droit est normale
 - gradient maximum Doppler > 40 mmHg s'il y a une dysfonction du ventricule droit
 - gradient moyen Doppler > 35 mmHg
- Insuffisance valvulaire pulmonaire de 3 ou 4
- Lésion mixte avec insuffisance valvulaire pulmonaire de 3 ou 4, et une sténose avec soit :
 - gradient maximum Doppler > 50 mmHg si la fonction du ventricule droit est normale
 - maximum Doppler > 40 mmHg s'il y a une dysfonction du ventricule droit

- gradient moyen Doppler > 35 mmHg

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 172955-172966 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

3.2.1. Un stent valvulaire percutané implantable en position pulmonaire y compris le système de placement ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA;
- soit avoir démontré dans une étude clinique prospective avec un suivi de 12 mois minimum et 50 patients au minimum, que le dispositif atteint des résultats comparables aux meilleures pratiques cliniques actuelles (« best clinical practice »);
- soit avoir démontré dans une combinaison d'études cliniques prospectives avec un protocole comparable qui atteignent de manière structurée et contrôlable au moins 50 patients avec un suivi de 12 mois minimum, que le dispositif atteint des résultats comparables aux meilleures pratiques cliniques actuelles (« best clinical practice »).

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2 doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2. Remplacement

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

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'application

4.4 Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1 Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 172970-172981 et 172992-173003 peuvent être attestée uniquement en combinaison avec la prestation 172955-172966.

La prestation 172970-172981 n'est pas cumulable avec la prestation 172992-173003.

Durant la même hospitalisation, les prestations 172955-172966, 172970-172981 et 172992-173003 ne peuvent pas être cumulées avec les prestations 159294 - 159305 et 159471-159482.

Les prestations 172955-172966, 172970-172981 et 172992-173003 peuvent seulement être attestées une seule fois par hospitalisation

5.2. Autres règles

La prestation 172970-172981 couvre tout le matériel de dilatation et le(s) tuteur(s) couvert(s) ou non utilisé(s) dans le cadre de la procédure.

La prestation 172970-172981 ne peut-être attestée que si une dilatation ou un stenting est effectué pendant la procédure pour laquelle la prestation 172955-172966 est attestée

La prestation 172992-173003 couvre tout le matériel utilisé dans le cadre de la prestation

La prestation 172992-173003 ne peut-être attestée que si aucun dilatation ou stenting n'est effectué pendant la procédure pour laquelle la prestation 172955-172966 est attestée

Lorsqu'une pré-dilatation et/ou un pré-stenting a été effectué préalablement à l'intervention pour laquelle la prestation 172955-172966 a été attestée, la prestation 159471-159482 peut alors être attestée

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

La Commission peut, en tout temps, demander à l'Association Belge de Cardiologie Pédiatrique et Congénitale (ABCPC) et le Belgian Working Group on Adult Congenital Heart Disease (BWGACHD) une évaluation avec rapport.

La nature de l'évaluation demandée est déterminée par la Commission.

7. Divers

Pas d'application.

181915 181926

181930 181941

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux implants pour l'occlusion chirurgicale de l'auricule gauche, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 181915-181926 et 181930-181941 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond au critère suivant:

La prestation doit être effectuée dans un établissement hospitalier qui dispose de l'agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B », accordé par l'autorité compétente.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 181915-181926 et 181930-181941 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

le bénéficiaire souffre de fibrillation auriculaire

ET

le risque thromboembolique du bénéficiaire est élevé ($CHA_2DS_2-VASc \geq 2$)

ET

le bénéficiaire subit simultanément une intervention cardiaque qui correspond à une des prestations de la nomenclature suivantes : 229014-229025, 229515-229526, 229530-229541, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622 ou 229633-229644.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 181915-181926 et 181930-181941 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1 Définition

Pas d'application.

3.2 Critères

3.2.1 Un implant pour l'occlusion chirurgicale de l'auricule gauche (181915-181926 et 181930-181941) ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond au critère suivant :

Il a été démontré dans une ou plusieurs études prospectives publiées dans un journal international peer-reviewed qui ensemble totalisent au moins 100 patients inclus et avec un taux de suivi de 80% ou plus, qu'au-delà des trois mois suivant l'intervention le taux d'occlusion de l'auricule gauche est de 95% ou plus.

3.3 Conditions de garantie.

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 181915-181926 et 181930-181941 ne sont pas cumulables entre elles.

5.2 Autres règles

Les prestations 181915-181926 et 181930-181941 ne peuvent être attestées que lorsque l'implant pour l'occlusion chirurgicale de l'auricule gauche a été utilisé lors d'une des prestations de la nomenclature suivantes : 229014-229025, 229515-229526,

229530-229541, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622 ou 229633-229644.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Divers

Pas d'application.

G. Chirurgie vasculaire

G.1 Matériel de dilatation avec ou sans tuteur(s) périphérique(s) couvert(s) ou non-couvert(s)

G.1.1 Matériel de dilatation avec un (des) tuteur(s) périphérique(s) couvert(s) ou non-couvert(s)

Date dernière modification : 1/10/2022 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

160532 - 160543 Ensemble du matériel de dilatation et du (des) tuteur(s) utilisés lors de la revascularisation des vaisseaux rénaux, mesentériques et supra-aortiques, à l'exception des vaisseaux carotidiens

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement € 1.321,93 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement € 1.321,93

Conditions de remboursement : G-§02

Date dernière modification : 1/10/2022 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

160554 - 160565 Ensemble du matériel de dilatation et du (des) tuteur(s) couvert(s) utilisés lors de la revascularisation des vaisseaux rénaux, mesentériques et supra-aortiques, à l'exception des vaisseaux carotidiens

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement € 1.800,16 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement € 1.800,16

Conditions de remboursement : G-§02

Date dernière modification : 1/10/2022 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

160576 - 160580 Ensemble du matériel de dilatation et du (des) tuteur(s) utilisés lors de la revascularisation des membres inférieurs, niveau aorto-iliaque, fémoral, (infra) poplité

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement € 1.321,93 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement € 1.321,93

Conditions de remboursement : G-§02

Date dernière modification : 1/10/2022 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

160591 - 160602 Ensemble du matériel de dilatation et du (des) tuteur(s) couvert(s) utilisés lors de la revascularisation des membres inférieurs, niveau aorto-iliaque, fémoral, (infra) poplité

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement € 1.800,16 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement € 1.800,16

Conditions de remboursement : G-§02

G. Chirurgie vasculaire

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

160613 - 160624

Ensemble du matériel de dilatation et du (des) tuteur(s) utilisés lors de la revascularisation d'une artère controlatérale ou d'un autre axe anatomique, à l'exception des vaisseaux carotidiens

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement € 1.321,93 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement € 1.321,93

Conditions de remboursement : G-§02

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

160635 - 160646

Ensemble du matériel de dilatation et du (des) tuteur(s) couvert(s) utilisés lors de la revascularisation d'une artère controlatérale ou d'un autre axe anatomique, à l'exception des vaisseaux carotidiens

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement € 1.800,16 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement € 1.800,16

Conditions de remboursement : G-§02

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

160650 - 160661

Ensemble du matériel de dilatation et du (des) tuteur(s) utilisés lors d'une revascularisation veineuse

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement € 1.264,17 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement € 1.264,17

Conditions de remboursement : G-§02

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/11/2016

CHANGE

182011 - 182022

Ensemble de matériel de dilatation et de drug-eluting stent(s) utilisés lors de la revascularisation des artères fémoro-poplitées au-dessus du genou

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom. 36003

Base de remboursement € 1.485,70 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement € 1.485,70

Conditions de remboursement : G-§02

G. Chirurgie vasculaire

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/11/2016

CHANGE

182033 - 182044

Ensemble de matériel de dilatation et de drug-eluting stent(s) utilisés lors de la revascularisation des artères fémoro-poplitées au-dessus du genou du côté contralatéral

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

36003

Base de remboursement

€ 1.485,70

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 1.485,70

Conditions de remboursement :

G-§02

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/04/2017

CHANGE

180235 - 180246

Ensemble du matériel de dilatation et un ou plusieurs drug-coated ballon(s), utilisé lors de la revascularisation de l'artère fémorale superficielle et/ou poplitée, en combinaison avec un ou plusieurs tuteur(s)

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

36105

Base de remboursement

€ 1.485,70

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 1.485,70

Conditions de remboursement :

G-§02

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/04/2017

CHANGE

180250 - 180261

Ensemble du matériel de dilatation et un ou plusieurs drug-coated ballon(s), utilisé lors de la revascularisation de l'artère fémorale superficielle et/ou poplitée controlatérale, en combinaison avec un ou plusieurs tuteur(s)

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

36105

Base de remboursement

€ 1.485,70

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 1.485,70

Conditions de remboursement :

G-§02

G.1.2 Matériel de dilatation sans tuteur périphérique

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

160672 - 160683

Ensemble du matériel de dilatation utilisé lors de la revascularisation des vaisseaux rénaux, mésentériques et supra-aortiques, à l'exception des vaisseaux carotidiens

Catégorie de remboursement :

II.D.a

Base de remboursement

€ 389,14

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 389,14

Conditions de remboursement :

G-§02

G. Chirurgie vasculaire

Date dernière modification : 1/10/2022	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
160694 - 160705	Ensemble du matériel de dilatation utilisé lors de la revascularisation des membres inférieurs, niveau aorto-iliaque, fémoral, (infra) poplité	
Catégorie de remboursement :	II.D.a	
<i>Base de remboursement</i>	€ 389,14	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i> € 389,14
Conditions de remboursement :	G-§02	

Date dernière modification : 1/10/2022	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
160731 - 160742	Ensemble du matériel de dilatation utilisé lors de la revascularisation d'une artère controlatérale ou d'un autre axe anatomique, à l'exception des vaisseaux carotidiens	
Catégorie de remboursement :	II.D.a	
<i>Base de remboursement</i>	€ 389,14	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i> € 389,14
Conditions de remboursement :	G-§02	

Date dernière modification : 1/10/2022	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
160753 - 160764	Ensemble du matériel de dilatation utilisé lors d'une revascularisation veineuse	
Catégorie de remboursement :	II.D.a	
<i>Base de remboursement</i>	€ 358,17	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i> € 358,17
Conditions de remboursement :	G-§02	

Date dernière modification : 1/10/2022	Date première publication : 1/04/2017	CHANGE
180191 - 180202	Ensemble du matériel de dilatation et un ou plusieurs drug-coated ballon(s), utilisé lors de la revascularisation de l'artère fémorale superficielle et/ou poplitée	
Catégorie de remboursement :	II.E.a	Liste Nom. 36105
<i>Base de remboursement</i>	€ 1.485,70	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i> € 1.485,70
Conditions de remboursement :	G-§02	

Date dernière modification : 1/10/2022	Date première publication : 1/04/2017	CHANGE
180213 - 180224	Ensemble du matériel de dilatation et un ou plusieurs drug-coated ballon(s), utilisé lors de la revascularisation de l'artère fémorale superficielle et/ou poplitée controlatérale	
Catégorie de remboursement :	II.E.a	Liste Nom. 36105
<i>Base de remboursement</i>	€ 1.485,70	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i> € 1.485,70

G. Chirurgie vasculaire

Conditions de remboursement : G-§02

G.5 Matériel d'embolisation

Date dernière modification : 1/10/2022 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

161490 - 161501 Cathéter(s) et matériel d'embolisation lors de la prestation 589131 - 589142 de la nomenclature

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement € 665,17 Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum / Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 665,17

Conditions de remboursement : G-§01,G-§05

Date dernière modification : 1/10/2022 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

161512 - 161523 Cathéter(s) et matériel d'embolisation lors de la prestation 589411 - 589422 de la nomenclature

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement € 307,01 Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum / Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 307,01

Conditions de remboursement : G-§05

Date dernière modification : 1/10/2022 Date première publication : 1/10/2019 **CHANGE**

174016 - 174020 Ensemble du matériel de cathétérisme de base pour effectuer une embolisation dans la région encéphalique ou médullaire, par point de ponction, pour un abord percutané

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement € 281,00 Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum / Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 281,00

Conditions de remboursement : G-§05

Date dernière modification : 1/10/2022 Date première publication : 1/10/2019 **CHANGE**

174031 - 174042 Ensemble du matériel de cathétérisme de base pour effectuer une embolisation dans la région encéphalique ou médullaire avec une configuration triaxiale et à l'aide d'un cathéter intermédiaire « distal access », par point de ponction, pour un abord percutané

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement € 954,00 Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum / Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 954,00

Conditions de remboursement : G-§05

G. Chirurgie vasculaire

Date dernière modification : 1/10/2022	Date première publication : 1/10/2019	CHANGE
174053 - 174064	Premier microcathéter et accessoires pour effectuer une embolisation dans la région encéphalique ou médullaire	
Catégorie de remboursement :	II.D.a	
<i>Base de remboursement</i>	€ 1.279,00	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i> € 1.279,00
Conditions de remboursement :	G-§05	

Date dernière modification : 1/10/2022	Date première publication : 1/10/2019	CHANGE
174090 - 174101	Premier microcathéter et accessoires utilisés lors d'une embolisation avec du matériel solidifiant, dans la région encéphalique ou médullaire	
Catégorie de remboursement :	II.D.a	
<i>Base de remboursement</i>	€ 1.365,00	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i> € 1.365,00
Conditions de remboursement :	G-§05	

Date dernière modification : 1/10/2022	Date première publication : 1/10/2019	CHANGE
174112 - 174123	Microcathéter et accessoires utilisés lors d'une embolisation avec du matériel solidifiant, dans la région encéphalique ou médullaire, par microcathéter supplémentaire	
Catégorie de remboursement :	II.D.a	
<i>Base de remboursement</i>	€ 1.080,00	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i> € 1.080,00
Conditions de remboursement :	G-§05	

Date dernière modification : 1/10/2022	Date première publication : 1/10/2019	CHANGE
174134 - 174145	Ballon de remodelage avec lumière simple, utilisé lors d'une embolisation dans la région encéphalique ou médullaire, par pièce	
Catégorie de remboursement :	II.D.a	
<i>Base de remboursement</i>	€ 1.276,00	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i> € 1.276,00
Conditions de remboursement :	G-§05	

G. Chirurgie vasculaire

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2019

CHANGE

174156 - 174160

Ballon de remodelage avec lumière double, utilisé lors d'une embolisation dans la région encéphalique ou médullaire, par pièce

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement € 1.806,00 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement € 1.806,00

Conditions de remboursement : G-§05

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2019

CHANGE

174171 - 174182

Spire détachable pour effectuer une embolisation dans la région encéphalique ou médullaire, par pièce

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement € 1.180,00 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement € 1.180,00

Conditions de remboursement : G-§05

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2019

CHANGE

174193 - 174204

Stent pour le support du matériel d'embolisation à hauteur du collet de l'anévrisme dans la région encéphalique ou médullaire, par pièce

Catégorie de remboursement : I.E.a **Liste Nom.** 37601

Base de remboursement € 4.000,00 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement € 4.000,00

Conditions de remboursement : G-§05

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2019

CHANGE

174215 - 174226

Stent pour le support du matériel d'embolisation à hauteur du collet de l'anévrisme situé sur une bifurcation dans la région encéphalique ou médullaire, par pièce

Catégorie de remboursement : I.E.a **Liste Nom.** 37602

Base de remboursement € 9.000,00 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement € 9.000,00

Conditions de remboursement : G-§05

G. Chirurgie vasculaire

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2019

CHANGE

174230 - 174241

Système de diversion de flux ou dérivateur de flux intra-artériel ou intra-sacculaire (flow diverter ou flow disruptor) pour le remodelage du flux sanguin artériel à hauteur de l'anévrisme dans la région encéphalique ou médullaire, par pièce

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

37603

Base de remboursement

€ 13.900,00

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement € 13.900,00

Conditions de remboursement :

G-§05

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2019

CHANGE

174252 - 174263

Matériel non adhésif solidifiant et accessoires pour effectuer une embolisation d'une fistule artério-veineuse, malformation ou tumeur dans la région encéphalique ou médullaire, par kit

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

37604

Base de remboursement

€ 850,00

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement € 850,00

Conditions de remboursement :

G-§05

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2019

CHANGE

174274 - 174285

Microparticules ou particules d'alcool polyvinylique pour effectuer une embolisation d'une fistule artério-veineuse, malformation ou tumeur dans la région encéphalique ou médullaire, par kit

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

37605

Base de remboursement

€ 155,00

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement € 155,00

Conditions de remboursement :

G-§05

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2019

CHANGE

174296 - 174300

Un ou plusieurs thrombus retrievers pour l'évacuation d'un thrombus intracrânien apparu durant l'embolisation dans la région encéphalique ou médullaire

Catégorie de remboursement :

II.D.a

Base de remboursement

€ 4.457,25

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement € 4.457,25

Conditions de remboursement :

G-§05

G. Chirurgie vasculaire

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2019

CHANGE

174311 - 174322

Ensemble du matériel de dilatation et stent éventuel utilisés lors d'un traitement endovasculaire d'une constriction artérielle proximale, afin d'avoir un accès à une lésion à emboliser dans la région encéphalique ou médullaire

Catégorie de remboursement :

II.D.a

Base de remboursement € 891,45 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement € 891,45

Conditions de remboursement : G-§05

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/10/2019

CHANGE

174075 - 174086

Microcathéter et accessoires pour effectuer une embolisation dans la région encéphalique ou médullaire, à partir du deuxième microcathéter

Catégorie de remboursement :

II.D.a

Base de remboursement € 932,00 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement € 932,00

Conditions de remboursement : G-§05

G.6 Cathéter pour la recanalisation d'une occlusion vasculaire

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

161534 - 161545

Utilisation d'un ou plusieurs cathéters à l'occasion de la prestation 589175 - 589186 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

II.D.a

Base de remboursement € 358,17 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement € 358,17

Conditions de remboursement : G-§02

Conditions de remboursement

G-§01

Prestations liées

160510

160521

161490

161501

Afin de bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les dispositifs visés par les prestations 160510-160521 et 161490-161501, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application

2. Critères concernant le bénéficiaire

Pas d'application

3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

Pas d'obligation administrative

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de non-cumul

Lors de la réalisation simultanée d'une embolisation des varices oesophagiennes, les prestations 160510-160521 et 161490-161501 peuvent être cumulées.

5.2. Autres règles

Pas d'application

5.3. Dérogation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application

Prestations liées

160532	160543
160554	160565
160576	160580
160591	160602
160613	160624
160635	160646
160650	160661
160672	160683
160694	160705
160731	160742
160753	160764
161534	161545
180191	180202
180213	180224
180235	180246
180250	180261
182011	182022
182033	182044

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux dispositifs utilisés lors de la revascularisation, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 160591-160602, 160554-160565 et 160635-160646 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond à l'un des critères suivants :

- rupture iatrogène ou rupture après traumatisme

ou

- dissections

ou

- faux anévrismes

ou

- anévrisme poplité, fémoral (cette indication ne vaut pas pour la prestation 160554-160565)

ou

- anévrisme iliaque avec un diamètre inférieur à 3 cm (cette indication ne vaut pas pour la prestation 160554-160565)

ou

- anévrisme de l'artère sous-clavière (cette indication ne vaut pas pour la prestation 160591-160602)

ou

- fistules artério-veineuse pathologique

Les prestations 180191-180202 et 180213-180224 ne peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond au critère suivant :

- Après pré-dilatation, il n'y a aucun indicateur montrant que le placement d'un stent soit nécessaire.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 182011-182022, 182033-182044, 180191-180202 et 180213-180224 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1 Définition

Par "drug-coated ballon", il faut comprendre un ballon endovasculaire qui est utilisé pour déposer un médicament antiprolifératif sur la paroi artérielle de la lésion

3.2. Critères

3.2.1. Un drug-eluting stent y compris le système de placement ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'il répond aux critères suivants :

- avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec une puissance statistique d'au moins 80 % établie par le protocole et avec un suivi de 12 mois minimum que le dispositif est supérieur à un stent en métal nu, et/ou n'est pas inférieur à un dispositif qui se trouve déjà sur la liste nominative,

et

- avoir démontré un profil de sécurité acceptable sur 200 patients minimum;

3.2.2. Un drug-coated ballon ne peut entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire pour une inscription que s'il répond aux critères suivants:

- En termes de risque de revascularisation, il a été démontré, dans une étude clinique randomisée avec une puissance statistique d'au moins 80 % établie par le protocole et un suivi d'au moins 12 mois, que le dispositif est supérieur à une dilatation par ballon classique, ou n'est pas inférieur à un dispositif comparable déjà inscrit sur la liste nominative

et

- a démontré un profil de sécurité acceptable sur 200 patients au minimum

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait à l'une des indications susmentionnées doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2. Remplacement

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

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 160591-160602, 160554-160565, 160672-160683, 160576-160580, 160532-160543, 160694-160705, 160716-160720, 182011-182022, 180191-180202 et 180235-180246 ne sont pas cumulables entre elles.

Les prestations 160613-160624, 160731-160742, 160635-160646, 182033-182044, 180213-180224 et 180250-180261 ne sont pas cumulables entre elles.

La prestation 160650-160661 n'est pas cumulable avec la prestation 160753-160764.

La prestation 160716-160720 n'est pas cumulable avec la prestation 161534-161545.

5.2. Autres règles

Dans le libellé des prestations 160613-160624, 160731-160742 et 182033-182044, par "autre axe anatomique", il faut

comprendre un autre axe artériel ou la présence d'une articulation entre deux artères.

Les prestations 160613-160624 et 182033-182044 ne peuvent être attestées chacune qu'une seule fois si les stents sont utilisés lors de la revascularisation d'une artère contralatérale et de l'autre axe anatomique durant une seule session opératoire.

La prestation 160613-160624 ne peut-être attestée qu'une seule fois si les stents sont utilisés lors de la revascularisation des artères de deux axes anatomiques durant une seule session opératoire.

La prestation 160731-160742 ne peut être facturée qu'une seule fois si une dilatation a lieu lors de le revascularisation d'une artère contralatérale et de l'autre axe anatomique durant une seule session opératoire ou si une dilatation a lieu lors de la revascularisation des artères de deux axes anatomiques durant une seule session opératoire.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Divers

Pas d'application

Prestations liées

161490	161501
161512	161523
174016	174020
174031	174042
174053	174064
174075	174086
174090	174101
174112	174123
174134	174145
174156	174160
174171	174182
174193	174204
174215	174226
174230	174241
174252	174263
174274	174285
174296	174300
174311	174322

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à l'emploi de matériel d'embolisation dans la région encéphalique ou médullaire, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 174016-174020, 174031-174042, 174053-174064, 174075-174086, 174090-174101, 174112-174123, 174134-174145, 174156-174160, 174171-174182, 174193-174204, 174215-174226, 174230-174241, 174252-174263, 174274-174285, 174296-174300 et 174311-174322 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 :

- L'établissement hospitalier répond à tous les critères du programme de soins spécialisés « soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives » comme décrit dans l'Arrêté Royal du 19 avril 2014 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral (AVC) » doivent répondre pour être agréés.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Pas d'application

3. Critères concernant le dispositif

3.1 Définition

Dans le libellé des prestations 174016-174020 et 174031-174042, on entend par "matériel de cathétérisme de base" : tout le

matériel nécessaire pour obtenir un accès jusqu'au vaisseaux encéphaliques ou médullaires.

Dans le libellé de la prestation 174031-174042, on entend par "configuration triaxiale" : une combinaison emboîtée d'un cathéter de base ou gaine avec une longueur de travail d'au moins 70 cm, d'un cathéter intermédiaire « distal access » avec une longueur de travail d'au moins 90 cm et d'un microcathéter. Le cathéter intermédiaire « distal access » a une extrémité flexible et est utilisé dans le but d'atteindre au moins la partie distale de l'artère carotide interne, l'artère carotide externe, l'artère vertébrale ou la veine jugulaire interne.

Dans le libellé des prestations 174053-174064, 174075-174086, 174090-174101 et 174112-174123, on entend par "microcathéter" : un cathéter avec un diamètre extérieur maximal allant jusqu'à 3 French (1 mm).

Dans le libellé de la prestation 174171-174182, on entend par "spire détachable" une spire qui peut être retirée dans le cathéter et repositionnée pendant la procédure et qui doit être détachée du poussoir d'une façon contrôlée pour l'implantation.

Les prestations 174171-174182, 174193-174204, 174215-174226 et 174230-174241 couvrent l'implant et le système de placement spécifiquement pour l'implant.

Dans le libellé de la prestation 174252-174263, on entend par "accessoires" : la substance radio-opaque, le solvant et le matériel pour mélanger les composants avec la substance solidifiante et pour déposer le mélange au niveau de la lésion via le microcathéter.

3.2. Critères

3.2.1 Un stent pour traitement d'un anévrisme intracrânien situé à hauteur d'une bifurcation (174215-174226) ou un système de diversion ou un dérivateur de flux (174230-174241) ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'ils répondent aux critères suivants :

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA
- soit disposer d'une ou plusieurs études cliniques publiées dans une revue «peer reviewed» avec au minimum cinquante patients ayant un suivi de 3 mois, qui démontrent que le dispositif a un profil de sécurité acceptable.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Le rapport médical et les images radiologiques desquels il ressort que les dispositifs décrits sous les prestations 174016-174020, 174031-174042, 174053-174064, 174075-174086, 174090-174101, 174112-174123, 174134-174145, 174156-174160, 174171-174182, 174193-174204, 174215-174226, 174230-174241, 174252-174263, 174274-174285, 174296-174300 et 174311-174322 ont été utilisés, doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire. Ce rapport reprend, en plus de la description des lésions, le résultat à atteindre et le résultat obtenu, et de façon détaillée, quels dispositifs ont été utilisés pour l'embolisation effective.

4.2. Remplacement

Pas d'application

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

Les prestations 174016-174020, 174031-174042, 174053-174064, 174075-174086, 174090-174101, 174112-174123, 174134-174145, 174156-174160, 174171-174182, 174193-174204, 174215-174226, 174230-174241, 174252-174263, 174274-174285, 174296-174300 et 174311-174322 ne peuvent être attestées qu'à l'occasion de la prestation 589116 - 589120 de la nomenclature.

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Par point de ponction, seule une prestation 174016-174020 ou une prestation 174031-174042 peut être attestée.

Les prestations 174053-174064 et 174090-174101 ne peuvent être attestées qu'une seule fois par intervention et ne sont pas cumulables entre elles.

Les prestations 174075-174086 et 174112-174123 ne peuvent être attestées que si les prestations 174053-174064 ou 174090-174101 sont respectivement attestées.

5.2. Autres règles

Les prestations 161490-161501, 161512-161523, 174252-174263 ou 174274-174285 ne peuvent pas être attestées pour couvrir le matériel utilisé lors d'une vertébroplastie ou cyphoplastie.

Les colles tissulaires ne peuvent pas être attestées sous la prestation 174252-174263.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application

H. Gynécologie

H.4 Filets pour la réparation d'un prolapsus

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/06/2017

CHANGE

182070 - 182081

Ensemble des filets pour la réparation d'un prolapsus, pour un placement par voie vaginale, y compris les systèmes de placement et d'ancrage

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

36401

Base de remboursement

€ 445,73

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 445,73

Conditions de remboursement :

H-§04

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/01/2020

CHANGE

180751 - 180762

Ensemble des filets pour la réparation d'un prolapsus, pour un placement par voie vaginale, y compris les systèmes de placement et d'ancrage, lorsqu'il n'est pas satisfait aux conditions de la prestation 182070-182081

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

€ 1,00

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 1,00

Conditions de remboursement :

H-§04

Conditions de remboursement

H-§04

Prestations liées

180751

180762

182070

182081

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation concernant les filets implantables pour réparation d'un prolapsus, pour un placement par voie vaginale, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 182070-182081 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

L'établissement hospitalier offre aux bénéficiaires les différents traitements possibles : traitement conservateur, chirurgie de réparation utilisant des tissus autologues, chirurgie utilisant des filets par voie abdominale ou vaginale.

La pose d'indication pour les bénéficiaires décrits sous le point 2 b) est faite par une équipe multidisciplinaire composée au minimum d'un urologue, un gynécologue et un kinésithérapeute avec une qualification professionnelle particulière en rééducation abdomino-pelvienne et périnatale.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 182070-182081 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

Le bénéficiaire ne subit pas une hystérectomie de façon concomitante

a) prolapsus antérieur ou apical après échec d'une chirurgie primaire, le prolapsus résiduel étant de grade 3 ou de

grade 2 avec symptômes fonctionnels

ou

b) prolapsus antérieur ou apical de grade 3, avec risque élevé de récurrences ou non opérable par voie abdominale

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 182070-182081 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Les filets repris sous la prestation 182070-182081 sont des filets composés de polypropylène de type 1 (macroporeux, monofilament) selon la classification de Amid.

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative, le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'études cliniques ou de registres. Les résultats seront publiés dans une revue « peer-reviewed » reconnue internationalement.

- pour une inscription temporaire (pour une période maximum de trois ans) :

au minimum une étude de suivi ou un registre sur au minimum 100 patients suivis pendant minimum 12 mois. L'efficacité sera démontrée de façon qualitative (p-QOL, PISQ 12 ou PFDI-20) et quantitative (POP-Q), les complications (dont érosion, dyspareunie, incontinence urinaire de stress, ...) seront décrites. Le taux de succès sera de minimum 85% et le taux d'érosion ne dépassera pas 12%.

- pour une inscription définitive :

Soit fournir au minimum une étude de suivi ou un registre sur au minimum 200 patients suivis pendant minimum 36 mois. L'efficacité sera démontrée de façon qualitative (p-QOL, PISQ 12 ou PFDI-20) et quantitative (POP-Q), les complications (dont érosion, dyspareunie, incontinence urinaire de stress,...) seront décrites. Le taux de succès sera de minimum 85% et le taux d'érosion ne dépassera pas 12%. « Les résultats obtenus ne sont pas inférieurs à ceux obtenus avec une chirurgie réparatrice utilisant les tissus autologues.

Soit être approuvé par la FDA via un "premarket approval" (PMA) (la preuve de cette approbation devant être fournie dans le dossier de demande d'inscription sur la liste nominative)

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182070-182081 et 180751-180762 ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement H-Form-I-01 reprenant les caractéristiques de référence ait été complété via l'application en ligne.

Pour la prestation 182070-182081, les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire, le formulaire d'enregistrement H-Form-I-01 (reprenant les caractéristiques de référence), le formulaire H-Form-I-02 (reprenant les données de suivi), éventuellement le formulaire H-Form-I-03 (reprenant les données des complications si des complications surviennent en dehors de l'intervention ou d'une consultation de suivi planifiée) et le consentement éclairé du bénéficiaire doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

Pour la prestation 180751-180762, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire ainsi que le formulaire d'enregistrement H-Form-I-01 (reprenant les caractéristiques de référence), le formulaire H-Form-I-02 (reprenant les données de suivi), éventuellement le formulaire H-Form-I-03 (reprenant les données des complications si des complications surviennent en dehors de l'intervention ou d'une consultation de suivi planifiée) et le consentement éclairé du bénéficiaire doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2. Remplacement

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

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application

4.4 Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

5.2 Autres règles

Les prestations 182070-182081 et 180751-180762 ne peuvent être attestées qu'une seule fois par intervention.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Les modalités d'enregistrement des données visées au point 4.1. ainsi que les modalités de transmission de ces données à Healthdata, à la Belgian Association of Urology (BAU), au Groupement des Gynécologues Obstétriciens de Langue Française de Belgique (GGOLFB), à la Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (VVOG) et à la Commission, sont établies par Healthdata et le Service des soins de santé.

La BAU, le GGOLFB et la VVOG feront tous les 3 ans une évaluation des données collectées avec rapport à la Commission. La nature du rapport est établie par la Commission.

7. Divers

Pas d'application.

L. Orthopédie et traumatologie

L.1 Colonne vertébrale

L.1.2 Disque intervertébral

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

163015 - 163026

Prothèse pour le remplacement d'un disque intervertébral lombaire total, pour l'ensemble des éléments

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

33201

Base de remboursement

€ 1.800,00

Marge de sécurité (%)

10,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

€ 1.980,00

Marge de sécurité (€)

€ 180,00

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 1.800,00

Conditions de remboursement : L-§02

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

163030 - 163041

Insert ou noyau, en polyéthylène, d'une prothèse totale de disque lombaire

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

33202

Base de remboursement

€ 260,26

Marge de sécurité (%)

10,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

€ 286,28

Marge de sécurité (€)

€ 26,02

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 260,26

Conditions de remboursement : L-§02

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

163052 - 163063

Insert ou noyau, en polyéthylène highly cross-linked, d'une prothèse totale de disque lombaire

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

33203

Base de remboursement

€ 260,26

Marge de sécurité (%)

10,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

€ 286,28

Marge de sécurité (€)

€ 26,02

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 260,26

Conditions de remboursement : L-§02

L.1.4 Tige

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2017

CHANGE

182210 - 182221

Tige magnétique allongeable pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou clamp réductible

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

36601

Base de remboursement

€ 12.000,00

Marge de sécurité (%)

0,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

€ 12.000,00

Marge de sécurité (€)

€ 0,00

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 12.000,00

Conditions de remboursement : L-§30

L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2017

CHANGE

182232 - 182243

Tige magnétique allongeable de remplacement pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou clamp réductible

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

36601

Base de remboursement

€ 12.000,00 *Marge de sécurité (%)* 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

€ 12.000,00 *Marge de sécurité (€)* € 0,00

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 12.000,00

Conditions de remboursement : L-§30

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2017

CHANGE

182254 - 182265

Tige magnétique allongeable de remplacement pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou clamp réductible, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

36601

Base de remboursement

€ 12.000,00 *Marge de sécurité (%)* 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

€ 12.000,00 *Marge de sécurité (€)* € 0,00

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 12.000,00

Conditions de remboursement : L-§30

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2017

CHANGE

182276 - 182280

Tige magnétique allongeable supplémentaire pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou clamp réductible

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

36602

Base de remboursement

€ 6.000,00 *Marge de sécurité (%)* 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

€ 6.000,00 *Marge de sécurité (€)* € 0,00

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 6.000,00

Conditions de remboursement : L-§30

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2017

CHANGE

182291 - 182302

Tige magnétique allongeable supplémentaire de remplacement pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou clamp réductible

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

36602

Base de remboursement

€ 6.000,00 *Marge de sécurité (%)* 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

€ 6.000,00 *Marge de sécurité (€)* € 0,00

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 6.000,00

Conditions de remboursement : L-§30

L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/10/2022

Date première publication :
1/08/2017

CHANGE

182313 - 182324

Tige magnétique allongeable supplémentaire de remplacement pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou clamp réductible, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

36602

Base de remboursement

€ 6.000,00

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

€ 6.000,00

Marge de sécurité (€) € 0,00

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 6.000,00

Conditions de remboursement :

L-§30

Conditions de remboursement

L-502

Prestations liées

163015 163026

163030 163041

163052 163063

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux prothèses de disque lombaire, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 163015-163026, 163030-163041 et 163052-163063 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

2.1. Pour la prestation 163015-163026:

2.1.1. Critères d'inclusion

Bénéficiaire :

a) à partir du trente-cinquième anniversaire

et

b) qui a été traité sans succès de façon conservatrice, pendant plus de six mois, pour douleurs dans le bas du dos, consécutives à une dégénérescence sur un ou deux niveaux discaux qui se manifeste sous la forme d'au moins une des lésions suivantes:

1. formation d'un ostéophyte au niveau des plateaux vertébraux ;

2. hernie discale médiane limitée au niveau L4-L5 ou L5-S1;

3. discopathie documentée

et

c) pour lequel tous les examens techniques suivants réalisés consécutivement confirment le diagnostic de dégénérescence :

1. RX, face et/ou profil;

2. clichés en flexion-extension sans glissement de plus de 3 mm;

3. scintigraphie négative au niveau des facettes;

4. examen IRM avec signes de dégénérescence discale, couplée ou non des modifications de "Modic";

5. échec d'infiltrations de facette avec un anesthésique local sans utilisation de corticoïdes;

6. discographie et/ou disco-CT, positif (avec douleur) au niveau à opérer et négatif (non douloureuse) aux niveaux contigus.

2.1.2 Critères d'exclusion :

a) bénéficiaire ayant déjà une prothèse de disque lombaire ;

b) bénéficiaire chez lequel plusieurs prothèses de disque lombaire sont placées lors de la même intervention ;

c) sténose du récessus latéral ou arthrose du neuroforamen;

d) fractures au niveau des vertèbres;

e) maladies métaboliques fragilisant le corps vertébral;

f) spondylolyse;

g) spondylolisthésis antérieure;

h) scoliose lombaire et dorso-lombaire;

i) hernie discale primaire non médiane;

j) tumeur in situ;

k) infections;

l) ostéoporose documentée par DEXA-scan;

m) radiculopathie documentée;

n) hauteur résiduelle entre les vertèbres de moins de 5 mm.

2.2. Pour les prestations 163030-163041 et 163052-163063:

Le bénéficiaire a déjà reçu une intervention de l'assurance obligatoire pour une prothèse de disque lombaire prévue sous la prestation 163015-163026 ou à condition que la prothèse de disque ait été placée dans les indications reprises sous le point

2.1. avant l'entrée en vigueur de la prestation 163015-163026.

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 163015-163026 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond au critère suivant:

3.1. Définition

La prestation 163052-163063 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

Les dispositifs composés de "polyéthylène highly cross-linked" sont des dispositifs dont le procédé de fabrication correspond à la définition suivante : "rayonnement ionisant du polyéthylène de 5 Mrad/50kGy minimum, suivi d'un procédé visant l'élimination des radicaux libres."

3.2. Critères

A. Nouveau concept de design:

- Tests biomécaniques :

- flexion-extension et
- flexion latérale et
- rotation et

• si du polyéthylène est présent, modification de forme après au minimum 10 millions de cycles ("fatigue testing" selon les normes ISO ou ASTM)

Ces tests doivent démontrer une mobilité comparable à celle d'un disque intervertébral intact.

- Tests sur cadavre

- flexion-extension et
- flexion latérale et
- rotation et

• sur 1 et 2 segments

Ces tests doivent démontrer des résultats comparables avec un disque intervertébral intact.

- Etudes cliniques :

• étude publiée dans un journal peer-reviewed avec un facteur d'impact, avec minimum cent patients dont cent ou plus ont un suivi de minimum deux ans. Les résultats de cette étude ne peuvent pas être inférieurs ("non-inferiority") à ceux des standards comme actuellement décrits dans la littérature, c'est-à-dire la fusion instrumentée postérieure, antérieure ou à 360°, à l'exception d'un greffon ou d'un substitut osseux utilisés seuls.

B. Design comparable à celui d'une prothèse déjà reprise sur la liste nominative :

- Tests biomécaniques :

- flexion-extension et
- flexion latérale et
- rotation et

• si du polyéthylène est présent, modification de forme après au minimum 10 millions de cycles ("fatigue testing" selon les normes ISO ou ASTM)

Ces tests doivent démontrer une mobilité comparable avec un disque intervertébral intact ou résultats comparables à ceux d'une prothèse déjà inscrite sur la liste nominative:

- Tests sur cadavre

- flexion-extension et
- flexion latérale et
- rotation et

• sur 1 et 2 segments

Ces tests doivent démontrer des résultats comparables avec un disque intervertébral intact.

- Etudes cliniques :

• étude publiée dans un "peer-reviewed journal" avec minimum cent patients dont cent ou plus ont un suivi de minimum deux ans (doit être fournie dans les quatre ans suivant l'inscription sur la liste, dans le cas contraire, le produit est supprimé). Les résultats de cette étude ne peuvent pas être inférieurs ("non-inferiority") à ceux des standards comme actuellement décrits dans la littérature, c'est-à-dire la fusion instrumentée postérieure, antérieure ou à 360°, à l'exception d'un greffon ou d'un substitut osseux utilisés seuls.

• le protocole de l'étude doit être fourni avant l'inscription

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

La prestation 163015-163026 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après notification de l'implantation au médecin-conseil sur base du formulaire L-Form-I-1 et ce après implantation.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux indications susmentionnées doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2. Remplacement

La prestation ne peut pas être attestée en cas de révision totale car le gold standard en cas de révision est l'arthrodèse.

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

5.2. Autres règles

La prestation 163015-163026 ne peut être attestée qu'une fois par hospitalisation.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application

Prestations liées

182210	182221
182232	182243
182254	182265
182276	182280
182291	182302
182313	182324

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux tiges magnétiques allongeables, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 et 182313-182324 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:

L'établissement hospitalier est :

- un centre spécialisé pour les maladies neuromusculaires dont les chirurgiens orthopédiques ont une expérience dans le traitement de la scoliose pédiatrique. Celle-ci est démontrée par un minimum de 5 prestations 282052-282063 attestées chez des enfants (moins de 18 ans) pour l'année x-2.

Ou

- un établissement qui collabore activement avec un centre spécialisé pour les maladies neuromusculaires et dont les chirurgiens orthopédiques ont une expérience dans le traitement de la scoliose pédiatrique. Celle-ci est démontrée par un minimum de 10 prestations 282052-282063 attestées chez des enfants (moins de 18 ans) pour l'année x-2.

L'établissement hospitalier répondant aux critères susmentionnés, introduit le formulaire L-Form-II-02, auprès du Service de soins de santé. La Commission dressera annuellement une liste avec la composition de l'équipe par établissement hospitalier.

Chaque établissement hospitalier adhérent signale annuellement au Service les modifications aux données reprises dans le formulaire de candidature.

Les modifications des données reprises dans le formulaire de candidature qui font qu'il n'est plus satisfait aux critères visés ci-dessus sont communiquées spontanément par l'établissement hospitalier au fonctionnaire dirigeant du Service.

Par courrier à : I.N.A.M.I., Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, Avenue Galilée 5/01 à 1210 Bruxelles ou par e-mail à implant@inami.fgov.be.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 et 182313-182324 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

Le bénéficiaire est atteint de scoliose précoce évolutive.

Les traitements conservateurs (corset, plâtre,...) ont échoués ou le bénéficiaire n'est pas éligible pour ces traitements conservateurs.

L'angle de Cobb est de minimum 50° et l'incurvation a augmenté de minimum 5° sur 5 mois.

Le bénéficiaire a plus de 2 ans et moins de 18 ans.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 et 182313-182324 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1 Définition

Pas d'application

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 et 182313-182324, le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'études cliniques. Ces études seront publiées dans une revue « peer-reviewed » reconnue internationalement. Les études montrent que la sécurité et l'efficacité sont au moins comparables à celles des tiges allongeables chirurgicalement et que des réinterventions peuvent être évitées.

3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 et 182313-182324, le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

Une garantie totale à 100% de 2 ans est exigée sur le moteur d'allongement et les parties de la tige aux alentours immédiats.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux indications mentionnées au point 2. doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2. Remplacement

En cas de remplacement, les dispositions en matière de garantie doivent être respectées.

4.3. Remplacement prématuré

Les prestations 182254-182265 et 182313-182324 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire avant le délai de 2 ans, qu'à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées. Les documents desquels il ressort la justification du remplacement prématuré doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

5.2 Autres règles

Une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182210-182221 ou 182276-182280 exclut respectivement, pendant une période de deux ans, une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182232-182243 ou 182291-182302.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182232-182243 ou 182291-182302 exclut respectivement, pendant une période de deux ans, une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182232-182243 ou 182291-182302.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application