

# Liste

## 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.

1.3. Les dispositifs repris au point « 2. Prestations en nature et modalités de remboursement » peuvent bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire après avoir subi une légère modification telle que définie à l'article 1er, 51° de l'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, et après que ces dispositifs aient suivi avec succès la procédure prévue à cet effet telle que décrite à l'article 145, § 2 jusqu'à l'article 152 du même arrêté.

## 2. Prestations et Modalités de remboursement

### F. Chirurgie thoracique et cardiologie

#### F.1 Coeur

#### 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 : 1/12/2022

Date première publication :  
1/01/2017

**CHANGE**

**180272 - 180283**

Un ou plusieurs implant(s) pour la fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire, y compris le système de placement

**Catégorie de remboursement :**

I.C.a

**Liste Nom.**

38601

*Base de remboursement*

€ 4.650,00

*Marge de sécurité (%)* 0,00%

*Intervention personnelle (%)* 0,00%

*Prix maximum*

€ 4.650,00

*Marge de sécurité (€)* € 0,00

*Intervention personnelle (€)* € 0,00

*Montant du remboursement* € 4.650,00

**Conditions de remboursement :**

F-§23

## Conditions de remboursement

### F-§23

#### Prestations liées

**180272**

**180283**

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux dispositifs pour la fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire il doit être satisfait aux conditions suivantes :

#### 1. Critères concernant l'établissement hospitalier

1.1. La prestation 180272-180283 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 :

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

b) La concertation multidisciplinaire concernant la pose d'indication et l'intervention pour un bénéficiaire spécifique se déroule au sein de l'établissement hospitalier, par une équipe multidisciplinaire composée au minimum des quatre ou, les cas échéant,

cinq médecins-spécialistes suivants :

- 1 cardiologue interventionnel

ET

- 1 chirurgien cardiaque

ET

- 1 cardiologue avec une expérience en échocardiographie transoesophagienne

ET

- 1 électrophysiologue

ET

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

c) Lors du placement du dispositif pour fermeture percutanée de l'auricule gauche, doivent être présents dans le cathlab / la salle hybride pour la durée entière de l'intervention au minimum :

- 1 cardiologue interventionnel ayant acquis l'expertise en ponction transseptale et fermeture de l'auricule gauche

ET

- 1 cardiologue ayant acquis l'expertise en échographie transoesophagienne.

**1.2.** Dès 202x jusqu'à 202x+4, l'établissement hospitalier doit disposer d'une expérience en ponction par voie transseptale au travers d'un septum intact, démontrée par une moyenne annuelle de 50 prestations (476033-476044 et/ou 589551-589562) comptabilisées, calculée comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2. Seule une de ces prestations par jour et par bénéficiaire peut être prise en compte pour le calcul des 50 ponctions transseptales.

Dès 202x+5, l'établissement hospitalier doit disposer d'une expérience en fermeture percutanée d'auricule gauche, démontrée par une moyenne annuelle de 25 prestations 180272-180283 comptabilisées, calculée comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2.

**1.3.** L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire F-Form-II-06 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester la prestation 180272-180283 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 ; la prestation 180272-180283 ne pourra 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 requise dans le formulaire F-Form-II-06 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire F-Form-II-06 mis à jour.

## **2. Critères concernant le bénéficiaire**

La prestation 180272-180283 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

1) fibrillation atriale non-valvulaire

ET

2) un haut risque thromboembolique avec un score CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc ≥ 4

ET

SOIT 3.a) une des contre-indications formelles et permanentes à l'usage longue durée d'anticoagulants (validée par l'équipe multidisciplinaire) suivantes :

- antécédents d'hémorragie spontanée ; majeure selon les critères BARC3
- antécédents d'hémorragie cérébrale de tout type ;
- hémorragie mineure spontanée et répétitive, considérée comme significative de façon clinique par l'équipe multidisciplinaire ;

SOIT 3.b) insuffisance rénale grave (eGFR < 15 ml/min)

SOIT 3.c) récurrence d'AVC ou d'AIT sous anticoagulants

### **3. Critères concernant le dispositif**

La prestation 180272-180283 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 dispositif pour fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire 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 publiée dans une revue « peer-reviewed » avec un suivi de 12 mois minimum que le dispositif n'est pas inférieur à la warfarine ou à un NOAC et avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum ;
- soit avoir démontré dans une combinaison d'études cliniques prospectives avec un protocole comparable publiées dans des revues « peer-reviewed » qui atteignent de manière structurée et contrôlable au moins 200 patients avec un suivi de 12 mois minimum, que le dispositif atteint des résultats comparables aux meilleures pratiques cliniques actuelles ("best clinical practice").

Seuls les dispositifs pour lesquels une formation théorique et sur simulateur est prévue par le distributeur du dispositif préalablement à l'usage, peuvent être implantés.

La preuve des éléments précités doit être jointe au dossier pour inscription sur la liste nominative.

#### **3.3. Conditions de garantie**

Pas d'application.

### **4. Procédure de demande et formulaires**

#### **4.1. Première implantation**

Le bénéficiaire qui entre en ligne de compte pour une implantation est sélectionné au préalable par une équipe multidisciplinaire composée comme décrit au point 1.1. 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**

Pas d'application.

#### **5.2. Autres règles**

Pas d'application.

### **5.3 Dérogation aux règles d'attestation**

Pas d'application.

### **6. résultats et statistiques**

Pas d'application.

### **7. Divers**

Pas d'application.