

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 (1. Critères concernant l'établissement hospitalier), il est fait référence aux années 2020, 2021 ou 2022, le nombre de prestations pour chacune de ces années sera remplacé par le nombre de prestations pour l'année 2019 (correspondant à l'année qui précède l'année où 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 entré en vigueur) pour autant que le nombre de prestations pour l'année 2019 soit supérieur à celui des prestations pour l'année à laquelle il est fait référence.

1.3. Les dispositifs repris au point « 2. Prestations 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.

1.4. Le terme « matériel implantable » dans un libellé d'une prestation en catégorie II (Dispositifs médicaux invasifs autres que pour usage à long terme) de la Liste fait référence à un dispositif médical implantable tel que défini par le règlement (UE) 2017/745 (MDR) utilisé lors d'une procédure de viscérosynthèse ou endoscopique et servant à faire une ligature ou une suture (y compris les renforts de suture), à l'exception des dispositifs médicaux qui font l'objet d'une intervention de l'assurance via une autre prestation spécifique de la Liste.

2. Prestations et Modalités de remboursement

I. Pneumologie et système respiratoire

I.1 Voies respiratoires

I.1.3 Valve endobronchique

Date dernière modification : 1/05/2024

Date première publication :
1/02/2020

CHANGE

180795 - 180806

Valve endobronchique unidirectionnelle avec système de placement

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

38101

Base de remboursement

2.385,00 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

2.385,00 €

Conditions de remboursement :

I-§02

Conditions de remboursement

I-§02

Prestations liées

180795

180806

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux valves endobronchiques unidirectionnelles, il doit être satisfait aux conditions suivantes:

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 180795-180806 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 :

1.1 L'établissement hospitalier dispose d'une équipe multidisciplinaire qui est responsable pour la sélection, l'implantation et le suivi des patients, et qui est composée au moins d'un médecin traitant spécialiste en pneumologie, d'un médecin spécialiste en pneumologie avec expérience en bronchoscopie interventionnelle, d'un chirurgien thoracique, d'un radiologue et d'un médecin spécialiste en gériatrie si le bénéficiaire a 75 ans ou plus.

Le médecin traitant spécialiste en pneumologie et le médecin spécialiste en pneumologie avec expérience en bronchoscopie interventionnelle peuvent être le même médecin-spécialiste.

1.2 L'établissement hospitalier dispose d'un service de garde pneumologique permanent

1.3 L'établissement hospitalier a de l'expérience dans le traitement des patients adultes par bronchoscopie interventionnelle au moyen d'un bronchoscope rigide, démontrée par un minimum de 40 interventions chez des adultes (18 ans ou plus) calculée comme la somme des prestations suivantes de la nomenclature pour les années x-3 à x-2 :

- Bronchoscopie avec extraction de corps étrangers ou mise en place d'un élément prothétique (471796-471800 ou 471892-471903)

- Bronchoscopie avec prélèvement biopsique, et/ou ablation de tumeurs, et/ou coagulation de lésions par la méthode au laser YAG (471730-471741 / 471870-471881 + 355036-355040).

1.4 L'établissement hospitalier qui répond aux critères susmentionnés, introduit le formulaire I-Form-II-01, auprès du Service de soins de santé. La Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux dressera tous les deux ans 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 : INAMI, 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@riziv-inami.fgov.be

1.5 L'établissement hospitalier transmet annuellement avant le 30 avril les données concernant les primo-implantations, les remplacements et les suivis de l'année précédente visées sous le point 4 au registre en ligne.

Lorsque le Service constate que l'établissement hospitalier n'a pas transmis ces données dans le délai prévu, le remboursement du dispositif est suspendu temporairement pour cet établissement hospitalier. Le Service en informe l'établissement hospitalier.

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

Si l'établissement hospitalier échoue à compléter les données faisant défaut endéans un mois après qu'il ait été averti par le Service, il est supprimé définitivement de la liste des établissements hospitaliers

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 180795-180806 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

Le bénéficiaire souffre d'emphysème pulmonaire et répond, après avoir bénéficié d'une réhabilitation respiratoire et après un traitement médicamenteux optimal, conformément aux recommandations GOLD en vigueur, aux critères suivants :

- Le bénéficiaire souffre d'une BPCO sévère (GOLD III) ou très sévère (GOLD IV);

ET

- Le bénéficiaire a une tolérance à l'effort réduite (6-MWT <450m) ;

ET

- Le bénéficiaire est handicapé dans la vie quotidienne (mMRC ≥2) ;

ET

- Le bénéficiaire n'a pas fumé depuis au moins six mois avant l'implantation, attesté par un test de détection de nicotine négatif ;

ET

- Le poumon à traiter montre une hyperinflation avec un volume résiduel >175% pour l'emphysème hétérogène ou un volume résiduel >225% pour l'emphysème homogène ;

ET

- Le lobe à traiter a une fissure complète, démontrée par une intégrité de la fissure d'au moins 95% sur TDM-HR OU le lobe à traiter a une fissure semi-complète (intégrité de la fissure entre 80% et 95% sur TDM-HR) où l'absence de ventilation collatérale a été démontrée quantitativement en utilisant le matériel comme stipulé sous la prestation 180773-180784.

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 180795-180806 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 Une valve endobronchique unidirectionnelle 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 6 mois minimum, une amélioration cliniquement et statistiquement significative de la fonction pulmonaire (VEMS) en comparaison avec le traitement médical standard, ET dans une étude clinique avec au moins 100 patients, il est démontré que le dispositif a un profil de sécurité acceptable ;

- soit avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec une puissance statistique fixée par protocole de 80% minimum et un suivi de 6 mois minimum qu'il n'est pas moins efficace que les dispositifs qui se trouvent déjà sur la liste nominative, ET dans une étude clinique avec au moins 100 patients, il est démontré que le dispositif a un profil de sécurité acceptable.

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

Pour chaque bénéficiaire qui a bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 180795-180806, les données de l'année précédente visées dans le formulaire d'enregistrement I-Form-I-01 sont transmises annuellement avant le 30 avril au registre en ligne.

Les modalités d'enregistrement de ces données ainsi que la façon selon laquelle ces données sont transmises à Healthdata, au Belgian Respiratory Society et à la Commission, sont établies par la Commission, le Service et HealthData.

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, les données dans le formulaire d'enregistrement I-Form-I-02 doivent être transmises selon la procédure visées sous le point 4.1

4.3 Remplacement anticipé

Pas d'application

4.4 Suivi de traitement après implantation

Le bénéficiaire qui a bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 180795-180806 doit être suivi au moins 3, 6, 12, 24 et 36 mois après la primo-implantation.

Pour le suivi du traitement du bénéficiaire, les données dans le formulaire d'enregistrement I-Form-I-03 doivent être transmises selon la procédure visées sous le point 4.1.

4.5 Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Tous les trois ans, le Belgian Respiratory Society fera une évaluation des données collectées avec rapport et explication à la Commission. La nature du rapport est établie par la Commission.

7. Divers

Pas d'application