

## 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.2.1 Neurostimulateurs et accessoires en cas de douleurs neurogènes

Date dernière modification : 1/07/2021      Date première publication : 1/07/2014      **CHANGE**

**151012 - 151023**      Neurostimulateur non-rechargeable totalement implanté, pour stimulation unilatérale (un canal), le programmeur patient inclus

<b>Catégorie de remboursement :</b>	I.A.a	<b>Liste Nom.</b>	30501	
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 5.266,74	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
			<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>

**Conditions de remboursement :** B-§10,B-§02

Date dernière modification : 1/07/2021      Date première publication : 1/07/2014      **CHANGE**

**151034 - 151045**      Neurostimulateur non-rechargeable totalement implanté, pour stimulation bilatérale (deux canaux), le programmeur patient inclus

<b>Catégorie de remboursement :</b>	I.A.a	<b>Liste Nom.</b>	30502	
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 9.169,81	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
			<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>

**Conditions de remboursement :** B-§10,B-§02

Date dernière modification : 1/07/2021      Date première publication : 1/07/2014      **CHANGE**

**151056 - 151060**      Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement totalement implanté, pour stimulation unilatérale (un canal), le programmeur patient inclus

<b>Catégorie de remboursement :</b>	I.A.a	<b>Liste Nom.</b>	30501	
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 5.266,74	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
			<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>

**Conditions de remboursement :** B-§10,B-§02

## B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151071 - 151082**

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement totalement implanté, pour stimulation unilatérale (un canal), le programmeur patient inclus, en cas de remplacement anticipé

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30501

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond*

€ 5.266,74

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

B-§10,B-§02

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151093 - 151104**

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement totalement implanté, pour stimulation bilatérale (deux canaux), le programmeur patient inclus

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30502

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond*

€ 9.169,81

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

B-§10,B-§02

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151115 - 151126**

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement totalement implanté, pour stimulation bilatérale (deux canaux), le programmeur patient inclus, en cas de remplacement anticipé

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30502

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond*

€ 9.169,81

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

B-§10,B-§02

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151130 - 151141**

Premier neurostimulateur rechargeable

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30601

*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-§10,B-§02

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151152 - 151163**

Neurostimulateur de remplacement rechargeable

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30601

*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-§10,B-§02

## B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151174 - 151185**

Neurostimulateur de remplacement rechargeable, en cas de remplacement anticipé

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30601

*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-§10,B-§02

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151196 - 151200**

Programmateur patient pour neurostimulateur rechargeable

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30602

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond*

€ 596,60

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

B-§02

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151211 - 151222**

Programmateur patient de remplacement pour neurostimulateur rechargeable

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30602

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond*

€ 596,60

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

B-§02

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151233 - 151244**

Chargeur pour neurostimulateur rechargeable

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30603

*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-§02

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151255 - 151266**

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30603

*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-§02

## B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151351 - 151362**

Electrode implantée à quatre pôles, pour stimulation cérébrale profonde

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30705

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond*

€ 1.044,33

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

B-§02

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151432 - 151443**

Electrode en cas de stimulation d'essai négative, à quatre pôles, pour stimulation cérébrale profonde

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30705

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond*

€ 1.044,33

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

B-§02

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/04/2015

**CHANGE**

**171835 - 171846**

Ensemble des électrodes et extensions implantées, pour stimulation des cordons postérieurs de la moëlle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

**Catégorie de remboursement :**

I.D.a

*Base de remboursement*

€ 1.089,55

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond/ maximum*

/

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

€ 1.089,55

**Conditions de remboursement :**

B-§02

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/04/2015

**CHANGE**

**171850 - 171861**

Ensemble des électrodes et extensions en cas de stimulation d'essai négative, pour stimulation des cordons postérieurs de la moëlle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

**Catégorie de remboursement :**

I.D.a

*Base de remboursement*

€ 1.089,55

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond/ maximum*

/

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

€ 1.089,55

**Conditions de remboursement :**

B-§02

## B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/04/2015

**CHANGE**

**171872 - 171883**

Ensemble des extensions de remplacement implantées, pour stimulation des cordons postérieurs de la moëlle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

**Catégorie de remboursement :**

I.D.a

*Base de remboursement* € 169,38 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

*Montant du remboursement* € 169,38

**Conditions de remboursement :** B-§02

---

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/04/2015

**CHANGE**

**171894 - 171905**

Ensemble des extensions implantées pour stimulation cérébrale profonde, par intervention

**Catégorie de remboursement :**

I.D.a

*Base de remboursement* € 169,38 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

*Montant du remboursement* € 169,38

**Conditions de remboursement :** B-§02

---

### B.2.2 Neurostimulateurs et accessoires en cas de maladie de Parkinson ou tremblements essentiels

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151454 - 151465**

Premier(s) neurostimulateur(s) non-rechargeable(s) implanté(s) en cas de maladie de Parkinson, pour stimulation unilatérale (un canal)

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.** 30801

*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-§03

---

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151476 - 151480**

Premier(s) neurostimulateur(s) non-rechargeable(s) implanté(s) en cas de maladie de Parkinson, pour stimulation bilatérale (deux canaux)

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.** 30802

*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-§03

## B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151491 - 151502**

Premier(s) neurostimulateur(s) non-rechargeable(s) implanté(s) en cas de tremblements essentiels, pour stimulation unilatérale (un canal)

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30803

*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-§03

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151513 - 151524**

Premier(s) neurostimulateur(s) non-rechargeable(s) implanté(s) en cas de tremblements essentiels, pour stimulation bilatérale (deux canaux)

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30804

*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-§03

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151535 - 151546**

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté en cas de maladie de Parkinson, pour stimulation unilatérale (un canal)

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30801

*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-§03

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151550 - 151561**

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté en cas de maladie de Parkinson, pour stimulation bilatérale (deux canaux)

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30802

*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-§03

## B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151572 - 151583**

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté en cas de tremblements essentiels, pour stimulation unilatérale (un canal)

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30803

*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-§03

---

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151594 - 151605**

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté en cas de tremblements essentiels, pour stimulation bilatérale (deux canaux)

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30804

*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-§03

---

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151616 - 151620**

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté en cas de maladie de Parkinson, pour stimulation unilatérale (un canal), en cas de remplacement anticipé

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30801

*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-§03

---

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151631 - 151642**

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté en cas de maladie de Parkinson, pour stimulation bilatérale (deux canaux), en cas de remplacement anticipé

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30802

*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-§03

## B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151653 - 151664**

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté en cas de tremblements essentiels, pour stimulation unilatérale (un canal), en cas de remplacement anticipé

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30803

*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-§03

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151675 - 151686**

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté en cas de tremblements essentiels, pour stimulation bilatérale (deux canaux), en cas de remplacement anticipé

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30804

*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-§03

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151690 - 151701**

Premier(s) neurostimulateur(s) rechargeable(s) implanté(s) en cas de maladie de Parkinson

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30805

*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-§03

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151712 - 151723**

Premier(s) neurostimulateur(s) rechargeable(s) implanté(s) en cas de tremblements essentiels

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30806

*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-§03

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151734 - 151745**

Neurostimulateur rechargeable de remplacement implanté en cas de maladie de Parkinson

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30805

*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-§03

## B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151756 - 151760**

Neurostimulateur rechargeable de remplacement implanté en cas de tremblements essentiels

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30806

*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-§03*

---

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151771 - 151782**

Neurostimulateur rechargeable de remplacement implanté en cas de maladie de Parkinson, en cas de remplacement anticipé

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30805

*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-§03*

---

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151793 - 151804**

Neurostimulateur rechargeable de remplacement implanté en cas de tremblements essentiels, en cas de remplacement anticipé

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30806

*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-§03*

---

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151815 - 151826**

Electrode implantée pour neurostimulation en cas de maladie de Parkinson ou de tremblements essentiels

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30807

*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-§03*

## B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151830 - 151841**

Electrode de remplacement implantée pour neurostimulation en cas de maladie de Parkinson ou de tremblements essentiels

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30807

*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-§03

---

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151852 - 151863**

Electrode en cas de stimulation d'essai négative en cas de maladie de Parkinson ou de tremblements essentiels

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30807

*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-§03

---

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151874 - 151885**

Extension implantée pour neurostimulation en cas de maladie de Parkinson ou de tremblements essentiels

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30808

*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-§03

---

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151896 - 151900**

Extension de remplacement implantée pour neurostimulation en cas de maladie de Parkinson ou de tremblements essentiels

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30808

*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-§03

## B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151911 - 151922**

Programmeur patient pour neurostimulation en cas de maladie de Parkinson ou de tremblements essentiels

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30809

*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-§03

---

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151933 - 151944**

Programmeur patient de remplacement pour neurostimulation en cas de maladie de Parkinson ou de tremblements essentiels

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30809

*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-§03

---

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151955 - 151966**

Chargeur pour neurostimulateur rechargeable en cas de maladie de Parkinson ou de tremblements essentiels

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30810

*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-§03

---

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151970 - 151981**

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable en cas de maladie de Parkinson ou de tremblements essentiels

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30810

*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-§03

## B. Neurochirurgie

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

#### B.2.4.2 Deep Brain Stimulation

Date dernière modification : 1/07/2021

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

Date dernière modification : 1/07/2021

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 : 1/07/2021

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 : 1/07/2021

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

## B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/07/2021

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

---

Date dernière modification : 1/07/2021

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 : 1/07/2021

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 : 1/07/2021

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

## B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/07/2021

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

Date dernière modification : 1/07/2021

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 : 1/07/2021

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 : 1/07/2021

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 : 1/07/2021

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.

## B. Neurochirurgie

Conditions de remboursement : B-§09

---

Date dernière modification : 1/07/2021	Date première publication : 1/01/2015	<b>CHANGE</b>
<b>171754 - 171765</b>	Programmeur patient pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire	
<b>Catégorie de remboursement :</b>	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.
<b>Conditions de remboursement :</b> B-§09		

---

Date dernière modification : 1/07/2021	Date première publication : 1/01/2015	<b>CHANGE</b>
<b>171776 - 171780</b>	Programmeur patient de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire	
<b>Catégorie de remboursement :</b>	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.
<b>Conditions de remboursement :</b> B-§09		

---

Date dernière modification : 1/07/2021	Date première publication : 1/01/2015	<b>CHANGE</b>
<b>171791 - 171802</b>	Chargeur pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire	
<b>Catégorie de remboursement :</b>	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.
<b>Conditions de remboursement :</b> B-§09		

---

Date dernière modification : 1/07/2021	Date première publication : 1/01/2015	<b>CHANGE</b>
<b>171813 - 171824</b>	Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire	
<b>Catégorie de remboursement :</b>	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.
<b>Conditions de remboursement :</b> B-§09		

---

## B. Neurochirurgie

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

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**CHANGE**

**173014 - 173025**

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

**Catégorie de remboursement :**

I.G.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 : 1/07/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**CHANGE**

**173036 - 173040**

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

**Catégorie de remboursement :**

I.G.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 : 1/07/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**CHANGE**

**173051 - 173062**

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

**Catégorie de remboursement :**

I.G.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 : 1/07/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**CHANGE**

**173073 - 173084**

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

**Catégorie de remboursement :**

I.G.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 : 1/07/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**CHANGE**

**173095 - 173106**

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

**Catégorie de remboursement :**

I.G.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 : 1/07/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**CHANGE**

**173110 - 173121**

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

**Catégorie de remboursement :**

I.G.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 : 1/07/2021

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.G.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 : 1/07/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**CHANGE**

**173154 - 173165**

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

**Catégorie de remboursement :**

I.G.a

**Liste Nom.**

35704

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond*

€ 8.666,88

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

B-§11

## B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/07/2021

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.G.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 : 1/07/2021

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.G.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 : 1/07/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**CHANGE**

**173213 - 173224**

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

**Catégorie de remboursement :**

I.G.a

**Liste Nom.**

35704

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond*

€ 8.666,88

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

B-§11

---

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**CHANGE**

**173235 - 173246**

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

**Catégorie de remboursement :**

I.G.a

**Liste Nom.**

35704

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond*

€ 8.666,88

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

B-§11

## B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/07/2021

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 autorisation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

**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-§11

---

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**CHANGE**

**173272 - 173283**

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

**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-§11

---

Date dernière modification : 1/07/2021

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 autorisation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

**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-§11

---

Date dernière modification : 1/07/2021

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 autorisation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, 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-§11

---

## B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**CHANGE**

**173331 - 173342**

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

**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-§11

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**CHANGE**

**173353 - 173364**

Neurostimulateur rechargeable complémentaire de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif sans marquage C.E. mais ayant reçu une autorisation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, 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-§11

Date dernière modification : 1/07/2021

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.G.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 : 1/07/2021

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.G.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 : 1/07/2021

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.G.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 : 1/07/2021

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.G.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 : 1/07/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**CHANGE**

**173471 - 173482**

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

**Catégorie de remboursement :**

I.G.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 : 1/07/2021

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.G.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 : 1/07/2021

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.G.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 : 1/07/2021

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.G.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 : 1/07/2021

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.G.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.2.6 Neurostimulateurs et accessoires en cas de mouvements anormaux

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**173552 - 173563**

Premier(s) neurostimulateur(s) non-rechargeable(s) implanté(s) en cas de mouvements anormaux, pour stimulation unilatérale (un canal)

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

35901

*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-§12

## B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**173574 - 173585**

Premier(s) neurostimulateur(s) non-rechargeable(s) implanté(s) en cas de mouvements anormaux, pour stimulation bilatérale (deux canaux)

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

35902

*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-§12

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**173596 - 173600**

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté en cas de mouvements anormaux, pour stimulation unilatérale (un canal)

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

35901

*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-§12

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**173611 - 173622**

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté en cas de mouvements anormaux, pour stimulation bilatérale (deux canaux)

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

35902

*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-§12

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**173633 - 173644**

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté en cas de mouvements anormaux, pour stimulation unilatérale (un canal), en cas de remplacement anticipé

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

35901

*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-§12

---

## B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**173655 - 173666**

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté en cas de mouvements anormaux, pour stimulation bilatérale (deux canaux), en cas de remplacement anticipé

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

35902

*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-§12

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**173670 - 173681**

Premier(s) neurostimulateur(s) rechargeable(s) implanté(s) en cas de mouvements anormaux

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

35903

*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-§12

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**173692 - 173703**

Neurostimulateur rechargeable de remplacement implanté en cas de mouvements anormaux

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

35903

*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-§12

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**173714 - 173725**

Neurostimulateur rechargeable de remplacement implanté en cas de mouvements anormaux, en cas de remplacement anticipé

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

35903

*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-§12

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**173736 - 173740**

Electrode implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

35904

*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.*

## B. Neurochirurgie

Conditions de remboursement : B-§12

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**173751 - 173762**

Electrode de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

35904

*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-§12

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**173773 - 173784**

Electrode en cas de stimulation d'essai négative pour le traitement de mouvements anormaux

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

35904

*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-§12

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**173795 - 173806**

Extension implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

35905

*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-§12

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**173810 - 173821**

Extension de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

35905

*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-§12

---

## B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**173832 - 173843**

Programmateur patient pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

35906

*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-§12*

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**173854 - 173865**

Programmateur patient de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

35906

*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-§12*

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**173876 - 173880**

Chargeur pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

35907

*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-§12*

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2016

**173891 - 173902**

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

35907

*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-§12*

## B. Neurochirurgie

### B.2.7 Neurostimulateurs des ganglions de la racine dorsale et accessoires en cas de Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) des membres inférieurs

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/12/2019

**174532 - 174543**

Neurostimulateur non-rechargeable totalement implanté, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, le programmeur patient inclus

**Catégorie de remboursement :** I.G.a **Liste Nom.** 37701

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

*Prix plafond* € 9.169,81 *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

*Montant du remboursement* *Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :** B-§13

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/12/2019

**174554 - 174565**

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement totalement implanté, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, le programmeur patient inclus

**Catégorie de remboursement :** I.G.a **Liste Nom.** 37701

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

*Prix plafond* € 9.169,81 *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

*Montant du remboursement* *Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :** B-§13

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/12/2019

**174576 - 174580**

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement totalement implanté, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, le programmeur patient inclus, en cas de remplacement anticipé

**Catégorie de remboursement :** I.G.a **Liste Nom.** 37701

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

*Prix plafond* € 9.169,81 *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* € 0,00

*Montant du remboursement* *Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :** B-§13

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/12/2019

**174591 - 174602**

Ensemble des électrodes et extensions implantées, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

**Catégorie de remboursement :** I.G.a **Liste Nom.** 37801

*Base de remboursement* € 1.089,55 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

*Montant du remboursement* € 1.089,55

**Conditions de remboursement :** B-§13

---

## B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/12/2019

**174613 - 174624**

Ensemble des électrodes et extensions de remplacement implantées, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

**Catégorie de remboursement :**

I.G.a

**Liste Nom.**

37801

*Base de remboursement*

€ 1.089,55

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond/ maximum*

/

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

€ 1.089,55

**Conditions de remboursement :**

B-§13

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/12/2019

**174635 - 174646**

Ensemble des extensions de remplacement implantées, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

**Catégorie de remboursement :**

I.G.a

**Liste Nom.**

37901

*Base de remboursement*

€ 169,38

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond/ maximum*

/

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

€ 169,38

**Conditions de remboursement :**

B-§13

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/12/2019

**174650 - 174661**

Ensemble des électrodes et extensions en cas de stimulation d'essai négative, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

**Catégorie de remboursement :**

I.G.a

**Liste Nom.**

37801

*Base de remboursement*

€ 1.089,55

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond/ maximum*

/

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

€ 1.089,55

**Conditions de remboursement :**

B-§13

---

# Conditions de remboursement

B-§02

Prestations liées

151012 151023

151034 151045

151056 151060

151071 151082

151093 151104

151115 151126

151130 151141

151152 151163

151174 151185

151196 151200

151211 151222

151233 151244

151255 151266

151351 151362

151432 151443

171835 171846

171850 171861

171872 171883

171894 171905

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux neurostimulateurs en cas de failed back surgery syndrome (FBSS) réfractaire ou de failed neck surgery syndrome (FNSS) réfractaire pour un bénéficiaire avec un syndrome douloureux neuropathique démontré, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

## 1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883 et 171894-171905, 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'intervention chirurgicale mentionnée en 2.2. doit se faire dans un établissement hospitalier disposant d'un service neurochirurgical qui opère effectivement sous la direction d'un médecin spécialiste en neurochirurgie et qui assure un service de garde permanent permettant au bénéficiaire de s'y adresser à tout moment en cas de problèmes éventuels du neurostimulateur.

L'établissement hospitalier doit disposer d'un Centre Multidisciplinaire de la Douleur reconnu (CMD - reconnu par les autorités ayant la Santé publique dans leurs attributions) ou d'une Equipe Algologique Multidisciplinaire reconnue (EAM - Le financement est réglé par l'autorité ayant la Santé publique dans ses attributions).

L'équipe multidisciplinaire responsable de la pose de l'indication, du screening, de l'implantation et du suivi à long terme du traitement est composée d'un neurochirurgien, d'un anesthésiste algologue, un spécialiste en médecine physique et réadaptation, d'un psychologue de la douleur et d'un neuropsychiatre ou d'un psychiatre algologue ou d'un neurologue.

L'établissement hospitalier qui implante un neurostimulateur et ne dispose pas d'un centre multidisciplinaire de la douleur reconnu (CMD) doit avoir conclu un accord de coopération avec un ou plusieurs centres multidisciplinaires de la douleur reconnus.

## 2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-

151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883 et 171894-171905 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 du neurostimulateur 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 et d'un neurostimulateur entrent en ligne de compte. Cet engagement doit expliquer en détail les avantages et inconvénients du traitement et du suivi obligatoire du traitement après implantation.

## **2.2. Indications**

L'implantation des dispositifs prévus sous les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151351-151362, 151432-151443, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883, et 171894-171905 doit être pratiquée pour le traitement d'un failed back surgery syndrome (FBSS) réfractaire ou d'un failed neck surgery syndrome (FNSS) réfractaire, pour un bénéficiaire avec un syndrome de la douleur neuropathique démontré, qui n'a pas réagi ou insuffisamment à un traitement multimodal pharmacologique et invasif de la douleur ou dont ce traitement n'a pas été supporté par le bénéficiaire. Le traitement est réalisé par stimulation électrique tonique intracérébrale, ou par stimulation électrique tonique ou burst des cordons postérieurs de la moelle épinière, après exclusion de toutes les autres cibles.

Les deux situations suivantes entrent en ligne de compte pour l'implantation d'un neurostimulateur rechargeable:

- les bénéficiaires nécessitant un niveau élevé de stimulation se traduisant par un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5V ou 4,7mA à l'issue de la phase de test de stimulation.

ou

- les bénéficiaires chez qui un neurostimulateur prévu sous la prestation 151012-151023 ou 151034-151045 ou 151071-151082 ou 151056-151060 ou 151093-151104 ou 151115-151126 a déjà été implanté et qui nécessitent un remplacement pour « end of life » dans les deux ans suivant l'implantation.

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

Les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151233-151244 et 151255-151266 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 tonique est réalisée à une fréquence unique et constante dans une même programmation. La neurostimulation burst consiste en un groupe d'impulsions se succédant rapidement, suivie d'une période sans impulsion, avant que le groupe d'impulsions soit répété.

### **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 d'inscription sur 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 multidisciplinaire responsable de l'implantation, seront ceux déjà pris en charge par l'assurance obligatoire.

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

#### **3.3.1 Neurostimulateurs non rechargeables :**

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 151012-151023 ou 151034-151045, une garantie en cas de défaut du dispositif doit être donnée pour une période de vingt-quatre mois.

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104 et 151115-151126, une garantie totale de vingt-quatre mois doit être donnée. 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.

#### **3.3.2. Neurostimulateurs rechargeables :**

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151233-151244 et 151255-151266, 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, une garantie totale de neuf ans est exigée.

#### 4. Procédure de demande et formulaires

L'intervention de l'assurance ne peut être accordée qu'après que le formulaire B-Form-I-01 ait été dûment complété via le registre interactif en ligne. Toutes les demandes doivent être examinées et validées pendant une concertation algologique multidisciplinaire (CAM) en collaboration avec un CMD reconnu pour ensuite être téléchargées dans le registre interactif.

À cette concertation algologique multidisciplinaire doivent être présents au minimum l'algologue anesthésiste traitant, le psychologue de la douleur traitant, le neurochirurgien ou chirurgien orthopédiste traitant ayant une expérience particulière en chirurgie du dos et le spécialiste en médecine physique et réadaptation traitant.

Le médecin généraliste du bénéficiaire, le praticien de l'art infirmier spécialiste de la douleur et d'autres dispensateurs de soins peuvent également être présents à cette CAM.

Le médecin conseil, le spécialiste en médecine physique et réadaptation, l'assistant social, le pharmacologue clinicien, le psychiatre ou tout autre personne concernée peuvent également participer à cette CAM.

L'indication doit être posée dans un établissement hospitalier qui satisfait aux critères du point 1.

##### 4.1. Première implantation

**4.1.1.** Pour les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151130-151141, 151196-151200, 151233-151244, 171835-171846, 151351-151362, 171894-171905 dans les indications reprises sous 2.2.:

La notification au médecin-conseil se fait en téléchargeant un rapport multidisciplinaire circonstancié validé dans le registre interactif avec une notification automatique au médecin-conseil. Ce rapport multidisciplinaire renferme une analyse du bilan médical du syndrome de la douleur neuropathique ainsi que le bilan psychologique approfondi (avant le traitement d'essai et à la fin du traitement d'essai) et les données objectives collectées pendant la thérapie d'essai qui doit compter au moins vingt-et-un jours. Le rapport médical circonstancié est également validé et signé par le coordinateur médical du CMD coordonnant.

Toutes les données de base du bilan médical et psychologique et les données de suivi collectées pendant le traitement d'essai doivent être présentes sous forme originale et consultables à tout moment dans le registre interactif.

Le rapport circonstancié doit comporter au minimum les éléments suivants :

- les résultats du bilan médical avant la thérapie d'essai composé au moins des éléments suivants:

- a) antécédents médicaux et chirurgicaux;
- b) distribution anatomique de la douleur (concordance avec le dermatome de l'opération précédente);
- c) évaluation nociceptive avec une évaluation de la qualité des douleurs neuropathiques, un examen sensoriel en utilisant au moins le pin prick test et un toucher léger (brush);
- d) il est démontré que les douleurs du bénéficiaire sont réfractaires au traitement conservateur maximal (pharmacologique et interventionnel);
- e) le bénéficiaire présente sur une base journalière une intensité moyenne de la douleur de = 4/10 (NRS - Numeric Rating Scale);

f) les éléments médicaux démontrent que le traitement de fond actuel résulte en une analgésie insuffisante et/ou un nombre trop important d'effets secondaires.

- les résultats du bilan psychologique avant la thérapie d'essai (qui se compose d'au moins 2 consultations et dont les résultats sont reproduits dans un rapport psychologique séparé) contenant au moins les éléments suivants :

- a) Exclusion de la présence éventuelle de red flags et identification de la présence éventuelle de yellow flags;
- b) Symptom checklist (SCL-90 revised);
- c) Pain Coping Inventory (PCI);
- d) Illness Attitude Scale (IAS);
- e) Attitude face à la réactivation ou la participation active au changement dans la situation de vie;
- f) Evaluation du statut fonctionnel du bénéficiaire pendant la durée de l'évaluation psychologique (entre les 2 moments de consultation):

i. Ressenti de la douleur et activités en tenant un carnet de bord (intensité de la douleur au moyen de la NRS au repos et en mouvement);

ii. Qualité du repos nocturne (NRS);

iii. Attitude face aux traitements médicaux, à la médication et à l'usage de médicaments (analgésiques) au moyen du score MQS.

Une évaluation psychiatrique n'est nécessaire que s'il est question de la présence de red flags et si nécessaire sur la base des résultats de l'évaluation psychologique.

- les résultats d'une thérapie d'essai (il s'agit de stimulation électrique tonique intracérébrale, de stimulation électrique tonique ou burst des cordons postérieures de la moelle épinière, et à l'exception de toutes autres cibles) réalisée pendant une période de vingt-et-un jours au moins;

- l'évaluation de cette thérapie d'essai doit être faite selon des critères standardisés et est jugée en fonction des éléments suivants :

a) douleur - présentation quotidienne de la douleur ressentie au repos et en mouvement au moyen de la NRS pendant la durée complète de la période d'essai (enregistrement dans le registre interactif);

b) la mesure d'amélioration de l'état clinique du bénéficiaire au moyen du Global Perceived Effect (GPE-DV);

c) la Symptom Checklist (SCL-90 revised) comme mesure du fonctionnement psychique général du bénéficiaire ;

d) qualité du repos nocturne (NRS ou mesure objective avec enregistrement quotidien dans le registre interactif);

e) usage de médicaments (score MQS);

f) évaluation du statut fonctionnel du bénéficiaire, avec participation active au changement dans la situation de vie grâce à la fixation d'activités quotidiennes (au moyen de l'échelle de Katz et/ou la présentation téléométrique du niveau d'activité du bénéficiaire).

La thérapie d'essai peut être considérée comme positive après au moins vingt-et-un lorsque les conditions suivantes sont remplies simultanément :

- diminution d'au moins 50 % de la douleur (NRS au repos et en mouvement);

et

- amélioration de la qualité du repos nocturne tel que mesuré au moyen du score NRS quotidien pendant la durée de la période d'essai ou au moyen d'une mesure téléométrique;

et

- diminution du score MQS grâce à une diminution de la médication analgésique (réduction des doses, retour à des analgésiques mineurs ou suppression de la médication);

Et

- au moins un score d'une nette amélioration et d'une grande satisfaction dans le questionnaire GPE-DV;

et

- une amélioration du sentiment de mal-être psycho-neuro-somatique général comme mesuré au moyen du questionnaire SCL 90 revised;

et

- une amélioration du statut fonctionnel global du bénéficiaire (au moyen de l'échelle de Katz et/ou d'un suivi téléométrique).

**4.1.2.** Pour la prestation 171850-171861 ou 151432-151443 dans les indications reprises sous 2.2.:

L'électrode utilisée pour la stimulation d'essai peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire après notification au médecin-conseil via le registre interactif pour autant :

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

- et que tous les autres critères de remboursement repris sous les points 1. et 2. susvisés soient réalisés.

## 4.2. Remplacement

Les prestations 151056-151060 ou 151093-151104 ou 171835-171846 ou 171872-171883 ou 151351-151362 ou 171894-171905 ou 151152-151163 ou 151211-151222 ou 151233-151244 ou 151255-151266 ou 171835-171846 ou 171872-171883 ou 151351-151362 ou 171894-171905 peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire :

**4.2.1.** Pour les bénéficiaires qui satisfont à tous les critères de l'indication visés au point 2. après la notification au médecin-conseil via le registre interactif avec une notification automatique :

La notification s'effectue en téléchargeant un rapport médical qui doit être examiné et validé pendant une concertation algologique multidisciplinaire avec un CMD reconnu .

**4.2.2.** Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés avant l'entrée en vigueur de la (nouvelle) procédure [date] visée au point 4.1. et qui ne satisfaisaient pas à tous les critères de l'indication avant l'implantation visés au point 2.:

La première demande pour un neurostimulateur de remplacement doit être envoyée via le registre interactif à l'Organe Consultatif National (OCN). Cette demande se fait en téléchargeant un rapport médical circonstancié qui doit être examiné et validé pendant une concertation algologique multidisciplinaire avec un CMD reconnu. Le médecin-conseil reçoit ensuite une demande pour son bénéficiaire via le registre interactif.

Les membres de l'Organe Consultatif National se composent de représentants de la Belgian Pain Society (BPS), de la Vlaamse Anesthesiologische Vereniging voor pijnbestrijding (VAVP), du Groupe Régional Interdisciplinaire Douleur (GRID), de la Benelux Neuromodulation Society (BNS), de la Belgische vereniging voor stereotactische en functionele neurochirurgie (BSSFN) et de la Spine Society Belgium (SSBe).. Le président est un membre de la BPS.

L'Organe Consultatif National se compose d'anesthésistes algologues (5), de psychologues de la douleur (2) et de neurochirurgiens ou chirurgiens orthopédistes ayant une expérience particulière en chirurgie du dos (3) et d'un algologue psychiatre ou d'un neuropsychiatre ou d'un neurologue ou d'un spécialiste en médecine physique et réadaptation qui travaillent dans une équipe algologique multidisciplinaire (EAM) ou un centre multidisciplinaire de la douleur (CMD) répartis sur l'ensemble du pays. Afin de se réunir valablement, au moins 6 membres doivent être présents, dont au moins 3 anesthésistes algologues, 1 psychologue de la douleur et 1 neurochirurgien ou chirurgien orthopédiste ayant une expérience particulière en chirurgie du dos.

L'OCN se réunit au moins 6 fois par an. Si nécessaire, le nombre de réunions peut toutefois être augmenté.

L'OCN doit examiner la demande du centre de la douleur multidisciplinaire reconnu dans les deux mois. L'OCN informe l'équipe algologique traitante de sorte qu'elle puisse la défendre. Pendant l'examen des dossiers qui entrent en ligne de compte pour une intervention pour neurostimulation, un ou plusieurs membres du Collège des médecins-directeurs ou un médecin-conseil, des médecins membres de la CRIDMI et des représentants de l'INAMI peuvent toujours être présents

Au moins la moitié des membres présents +1 dont minimum 2 anesthésistes algologues ou neurologues algologues et 1 psychologue de la douleur de l'OCN doivent marquer leur accord.

À cet effet, l'OCN envoie sa conclusion argumentée (accord - refus - report) via le registre interactif au médecin-conseil.

Le médecin-conseil prend la décision d'accorder une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé sur la base de l'avis de l'OCN et pour chaque bénéficiaire séparément.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée dans les trente jours ouvrables qui suivent la réception de l'avis de l'OCN. Cette décision est communiquée via le registre interactif à l'équipe algologique concernée, au bénéficiaire concerné via son organisme assureur et au pharmacien hospitalier.

**4.2.3.** Pour les bénéficiaires qui ont reçu une intervention de l'assurance obligatoire pour un neurostimulateur de remplacement selon la procédure décrite au point 4.2.2., un remboursement pour un nouveau remplacement d'un neurostimulateur et accessoires peut être octroyé selon les modalités prévues au point 4.2.1.

## 4.3. Remplacement prématuré

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 151071-151082 ou 151115-151126 pour un remplacement prématuré, c'est-à-dire avant le délai de vingt-quatre mois pour les neurostimulateurs non-rechargeables peut être accordée selon les modalités prévues au point 4.2.2. à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

Une intervention de l'assurance obligatoire, dans le délai de neuf ans, pour le remplacement prématuré d'un neurostimulateur rechargeable (151174-151185) peut être autorisée selon les modalités prévues au point 4.2.2. à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

## 4.4. Suivi du traitement après implantation

Le bénéficiaire qui a déjà bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour un neurostimulateur depuis l'entrée en vigueur du nouveau système doit être évalué et suivi au moins deux fois par année civile par l'équipe algologique multidisciplinaire traitante afin de conserver une relation thérapeutique.

Pour ce faire, le bénéficiaire doit signer au début de la procédure de demande un contrat de suivi avec l'EAM ou le CMD traitant.

Le suivi du traitement du bénéficiaire est enregistré via le formulaire B-Form-I-01 du registre interactif.

#### **4.5. 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 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 ou 151174-151185 exclut, pendant une période de six mois prenant cours à la date d'implantation, une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920 ou 150931-150942 et inversement. Pour les bénéficiaires cumulant un neurostimulateur et une pompe, cette règle ne s'applique pas pour le remplacement, endéans la période de 6 mois, du dispositif préalablement implanté et visé par ces prestations.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 151130-151141, 151152-151163 ou 151174-151185, exclut, pendant une période de neuf ans, une intervention de l'assurance pour les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126 et 151152-151163.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174532-174543 exclut, pendant une période d'un an prenant cours à la date d'implantation, une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 ou 151174-151185 et inversement. Pour les bénéficiaires cumulant un neurostimulateur et une pompe, cette règle ne s'applique pas pour le remplacement, endéans la période de 6 mois, du dispositif préalablement implanté et visé par ces prestations.

#### **5.2 Autres règles**

Les prestations 151012-151023, 151034-151045 et 151130-151141 ne peuvent être attestées qu'une seule fois.

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

Pas d'application.

### **6. Résultats et statistiques**

Les modalités d'enregistrement des données visées au point 4. ainsi que les modalités de transmission de ces données à Healthdata, aux établissements hospitaliers implanteurs et à la Commission, sont établies par Healthdata, la Belgian Pain Society et le Service des soins de santé.

Les établissements hospitaliers implanteurs et la Belgian Pain Society feront tous les 3 ans une évaluation des données collectées et une analyse de la littérature récente avec rapport à la Commission. La nature du rapport est établie par la Commission.

### **7. Divers**

Pas d'application

## Prestations liées

151454	151465
151476	151480
151491	151502
151513	151524
151535	151546
151550	151561
151572	151583
151594	151605
151616	151620
151631	151642
151653	151664
151675	151686
151690	151701
151712	151723
151734	151745
151756	151760
151771	151782
151793	151804
151815	151826
151830	151841
151852	151863
151874	151885
151896	151900
151911	151922
151933	151944
151955	151966
151970	151981

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à la neurostimulation profonde en cas de maladie de Parkinson ou de tremblements essentiels, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

### 1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151535-151546, 151550-151561, 151572-151583, 151594-151605, 151616-151620, 151631-151642, 151653-151664, 151675-151686, 151690-151701, 151712-151723, 151734-151745, 151756-151760, 151771-151782, 151793-151804, 151815-151826, 151830-151841, 151852-151863, 151874-151885, 151896-151900, 151911-151922, 151933-151944, 151955-151966 et 151970-151981 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 doit disposer d'une équipe « mouvements anormaux » (EMA) se composant de minimum deux neurochirurgiens (ETP) et de minimum deux neurologues (ETP), chacun disposant d'une expertise théorique et clinique ainsi que d'une expérience en matière de DBS (les deux collaborant avec une équipe de neurologues et de neurochirurgiens liée à l'établissement hospitalier);

et

- l'établissement hospitalier concerné doit avoir une permanence en neurochirurgie et en neurologie 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7;

et

- cette équipe comprend également un (ou plusieurs) psychologue(s) compétent(s) en matière d'évaluation neuropsychologique et familiarisé(s) avec l'approche du groupe cible des bénéficiaires concernés, y compris la comorbidité neurologique et psychique fréquemment associée ;

et

- l'équipe comprend aussi le personnel nécessaire et formé pour régler le dispositif et instruire le bénéficiaire et son entourage

en la matière ;

et

- l'établissement hospitalier met un opérateur et une installation vidéo adéquate à la disposition de l'équipe afin de réaliser les évaluations vidéo comme stipulées ci-après ;

et

- chaque indication DBS est faite lors d'une réunion de l'EMA à laquelle au moins le neurochirurgien, le neurologue et le psychologue susmentionnés participent ;

et

- la DBS est effectuée, dans le cadre du présent règlement, par le neurochirurgien de l'équipe, qui détermine l'indication, la cible de la DBS et le type de matériel à utiliser, et ce après une évaluation standardisée et en concertation avec l'équipe multidisciplinaire définie ci-dessus. Après une stimulation d'essai favorable, il passe à l'implantation définitive ;

et

- les membres de l'EMA ne peuvent appartenir qu'à une seule équipe EMA d'un seul établissement hospitalier.

L'établissement hospitalier répondant aux critères susmentionnés, introduit le formulaire B-form-II-1, auprès du Service de soins de santé. Le Comité de l'assurance dressera, sur proposition du Service des soins de santé, une liste avec la composition de l'équipe par établissement hospitalier. Cette liste est mise à jour annuellement.

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

Les prestations 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151535-151546, 151550-151561, 151572-151583, 151594-151605, 151616-151620, 151631-151642, 151653-151664, 151675-151686, 151690-151701, 151712-151723, 151734-151745, 151756-151760, 151771-151782, 151793-151804, 151815-151826, 151830-151841, 151852-151863, 151874-151885, 151896-151900, 151911-151922, 151933-151944, 151955-151966 et 151970-151981 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**

Les bénéficiaires sont sévèrement gênés dans les activités de leur vie journalière (AVJ) par une des affections mentionnées ci-après:

- bénéficiaires ayant pris pendant au moins trois ans une médication orale antiparkinsonnienne et dont la maladie ne peut plus être traitée par médicaments.

ou

- bénéficiaires qui souffrent de tremblements essentiels et dont la maladie ne peut plus être traitée par médicaments.

### **2.2. Critères d'exclusion**

- épisode aigu dépressif / mixte / psychotique/(hypo)maniaque ou délirium qui n'est pas attribuable à une médication dopaminergique antiparkinsonnienne;

ou

- troubles induits par une substance, rendant impossible l'usage correct du dispositif ou le suivi médical systématique;

ou

- autre trouble psychiatrique grave rendant impossible l'usage correct du dispositif ou le suivi médical systématique, ou qui pourrait s'aggraver par le fait même de l'implantation;

ou

- démence.

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

Les prestations 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151535-151546, 151550-151561, 151572-151583, 151594-151605, 151616-151620, 151631-151642, 151653-151664, 151675-151686, 151690-151701, 151712-151723, 151734-151745, 151756-151760, 151771-151782, 151793-151804, 151955-151966 et 151970-151981 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**

Pas d'application

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

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151535-151546, 151550-151561, 151572-151583, 151594-151605, 151616-151620, 151631-151642, 151653-151664, 151675-151686, 151690-151701, 151712-151723, 151734-151745, 151756-151760, 151771-151782, 151793-151804, 151955-151966 et 151970-151981 les garanties suivantes doivent être données:

a) Défaut du dispositif

Une garantie (warranty) pour un neurostimulateur non-rechargeable doit être donnée en cas de défaut du dispositif pour une période de quinze mois.

b) Durée de vie

Neurostimulateur non-rechargeable :

Une garantie au prorata de quinze mois doit être donnée pour les neurostimulateurs unilatéraux et une garantie au prorata de vingt-quatre mois doit être donnée pour les neurostimulateurs bilatéraux.

Neurostimulateur rechargeable :

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 (151955-151966 et 151970-151981) une garantie totale de neuf ans est exigée.

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

##### **4.1. Première implantation**

Les prestations 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151690-151701, 151712-151723, 151815-151826, 151852-151863, 151874-151885, 151911-151922 et 151955-151966 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après notification de l'utilisation de ces dispositifs sur base du formulaire B-Form-I-02 (Parkinson) ou B-Form-I-03 (Tremblements essentiels), qui est transmis par le médecin spécialiste implanteur au médecin-conseil dans les nonante jours calendrier après l'implantation.

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

##### **4.2. Remplacement**

En cas de remplacement, pour les prestations 151535-151546, 151550-151561, 151572-151583, 151594-151605, 151616-151620, 151631-151642, 151653-151664, 151675-151686, 151734-151745, 151756-151760, 151771-151782, 151793-151804, 151830-151841, 151896-151900, 151933-151944 et 151970-151981 la procédure décrite au point 4.1. doit être appliquée.

En cas de remplacement, la raison du remplacement doit être indiquée dans la notification.

##### **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 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151690-151701, et 151712-151723 ne peuvent être attestées qu'une seule fois par hémisphère cérébrale.

##### **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.

Un dispositif qui est une adaptation d'un dispositif déjà inscrit sur la liste nominative pour le même distributeur, sans changement du mode d'action et sans impact négatif sur l'efficacité, la sécurité et la qualité, peut être inscrit sans études cliniques à condition que le distributeur décrive les adaptations et leurs conséquences pratiques.

##### **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](mailto: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.

## Prestations liées

150835	150846
150850	150861
150872	150883
150894	150905
150916	150920
150931	150942
150953	150964
150975	150986
150990	151001
151012	151023
151034	151045
151056	151060
151071	151082
151093	151104
151115	151126
151130	151141
151152	151163
151174	151185

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux pompes en cas de douleurs neurogènes, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

### 1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 et 150990-151001 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'intervention chirurgicale mentionnée en 2.2.1. et 2.2.2. doit se faire dans un établissement hospitalier disposant d'un service neurochirurgical qui opère effectivement sous la direction d'un médecin spécialiste en neurochirurgie et qui assure un service de garde permanent permettant au bénéficiaire de s'y adresser à tout moment en cas de problèmes éventuels de la pompe.

L'équipe pluridisciplinaire responsable de l'implantation et du traitement est composée :

- pour l'implantation mentionnée en 2.2.1. d'un neurochirurgien, d'un neurologue ou d'un anesthésiste et d'un neuropsychiatre ou d'un psychiatre;
- pour l'implantation mentionnée en 2.2.2. , d'un neurochirurgien, d'un interniste et d'un neuropsychiatre ou d'un psychiatre

### 2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 et 150990-151001 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 la pompe ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif.

#### 2.2. Indications

**2.2.1.** L'implantation des dispositifs prévus sous les prestations, 150835-150846, 150894-150905, 150850-150861, 150872-150883, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 et 150990-151001 doit être pratiquée pour le traitement, par administration intrathécale de morphine ou d'un agent morphinomimétique, du syndrome de douleurs neurogènes de longue durée, d'origine centrale ou médullaire ou radiculaire ou secondaire à une lésion traumatique d'un nerf périphérique, réfractaires au traitement chirurgical et/ou pharmacothérapeutique.

**2.2.2.** L'implantation des dispositifs prévus sous les prestations 150835-150846, 150894-150905, 150850-150861, 150872-

150883, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 et 150990-151001 doit être pratiquée pour le traitement de la douleur consécutive à une pancréatite chronique pour laquelle le traitement pharmacologique courant n'a pas donné de résultat favorable ou a entraîné des effets secondaires sérieux.

### 3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application.

### 4. Procédure de demande et formulaires

#### 4.1. Première implantation

4.1.1. Pour les prestations 150835-150846, 150894-150905, 150953-150964, 150975-150986 dans les indications reprises sous 2.2.1. et 2.2.2:

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise par le médecin spécialiste implanteur au médecin-conseil, sur la base du formulaire B-Form-I-01 (Partie 1), ainsi que d'un rapport médical circonstancié établi et signé par tous les membres de l'équipe pluridisciplinaire responsable de l'implantation et du traitement.

Le rapport doit comporter les éléments suivants :

a) l'anamnèse avec mention des traitements déjà appliqués qui sont restés sans résultats.

b)

- un diagnostic, la nature des lésions et leur caractère irréversible pour l'implantation mentionnée en 2.2.1.;

ou

- le diagnostic stipulant qu'il s'agit bien de douleurs consécutives à une pancréatite chronique pour l'implantation mentionnée en 2.2.2.

c)

- l'indication et l'évaluation multidisciplinaire avec un bilan psychologique et/ou psychiatrique, effectué avant la thérapie d'essai pour l'implantation mentionnée en 2.2.1. et 2.2.2.

d)

- les résultats d'une thérapie d'essai (pour l'implantation mentionnée en 2.2.1. et 2.2.2., il s'agit d'administration intrathécale de morphine ou d'un agent morphinomimétique) réalisée pendant une période de vingt-huit jours, dont quatorze jours au moins se passent extra-muros, au domicile du bénéficiaire.

- l'évaluation de cette thérapie d'essai doit être faite selon des critères standardisés et est jugée en fonction des éléments suivants :

a) douleur;

b) médication;

c) activités de la vie journalière;

d) qualité de vie.

L'évaluation doit être effectuée deux fois en indiquant les dates, une première fois avant la thérapie d'essai et une seconde fois après les vingt-huit jours de la thérapie d'essai.

La thérapie d'essai peut être considérée comme positive lorsque les conditions suivantes sont remplies simultanément :

- diminution d'au moins 50 % de la douleur;

et

- réduction manifeste de la médication (réduction des doses, retour à une médication de type analgésiques mineurs ou suppression de la médication);

et

- amélioration significative dans les scores "activités de la vie journalière" et "qualité de vie".

#### 4.1.2. Pour la prestation 150990-151001 dans l'indication 2.2.1. :

Le cathéter utilisé pour la stimulation d'essai peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire après notification

par le médecin-spécialiste au médecin-conseil pour autant que les résultats de la stimulation d'essai effectuée durant au moins vingt-huit jours se soient révélés négatifs et que tous les autres critères de remboursement repris aux points 1. et 2. susvisés soient réalisés.

## **4.2. Remplacement**

Pour les prestations 150850-150861, 150916-150920, 150953-150964 :

Les prestations ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après notification du remplacement au médecin-conseil, sur la base du formulaire B-Form-I-01 (Partie 2), pour autant que la première implantation ait fait l'objet d'un accord du médecin-conseil. En cas de remplacement d'une pompe n'ayant pas fait l'objet d'un remboursement de l'assurance obligatoire, la procédure décrite au point 4.1. doit être appliquée.

## **4.3. Remplacement prématuré**

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150872-150883 ou 150931-150942 pour un remplacement prématuré, c'est-à-dire avant le délai de trois ans repris au point 5.1., peut être accordée par le médecin conseil sur base d'un rapport médical circonstancié justifiant le remplacement prématuré de la pompe.

Une intervention de l'assurance obligatoire (prestations 150872-150883 ou 150931-150942), dans le délai de trois ans, pour le remplacement prématuré d'une pompe programmable (150835-150846 ou 150850-150861) par une pompe à débit constant (150894-150905 ou 150916-150920), et inversement, peut être accordée par le médecin-conseil sur base d'un rapport médical circonstancié justifiant le remplacement prématuré.

## **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 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 ou 151174-151185 exclut, pendant une période de six mois prenant cours à la date d'implantation, une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920 ou 150931-150942 et inversement.

Pour les patients cumulant un neurostimulateur et une pompe, cette règle ne s'applique pas pour le remplacement, endéans la période de 6 mois, du dispositif préalablement implanté et visé par ces prestations.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150850-150861 ou 150916-150920 ne peut être accordée qu'après un délai de trois ans à compter à partir de la date de l'implantation de la prestation 150835-150846 ou 150894-150905 ou 150850-150861 ou 150872-150883 ou 150916-150920 ou 150931-150942.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150835-150846, 150850-150861 ou 150872-150883 exclut, pendant une période de trois ans, une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150894-150905, 150916-150920 ou 150931-150942, et inversement.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174532-174543 exclut, pendant une période d'un an prenant cours à la date d'implantation, une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 ou 151174-151185 et inversement. Pour les bénéficiaires cumulant un neurostimulateur et une pompe, cette règle ne s'applique pas pour le remplacement, endéans la période de 6 mois, du dispositif préalablement implanté et visé par ces prestations.

### **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.



## Prestations liées

173014	173025
173036	173040
173051	173062
173073	173084
173095	173106
173110	173121
173132	173143
173154	173165
173176	173180
173191	173202
173213	173224
173235	173246
173250	173261
173272	173283
173294	173305
173316	173320
173331	173342
173353	173364
173375	173386
173390	173401
173412	173423
173434	173445
173456	173460
173471	173482
173493	173504
173515	173526
173530	173541

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 de trouble obsessionnel compulsif, 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 de trouble obsessionnel compulsif dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période d'évaluation qui court du 1er août 2016 au 31 décembre 2021 inclus. Pendant cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 9

### 2. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342, 173353-173364, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526 et 173530-173541 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-02 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 qui disposent d'une équipe TOC composée d'au moins 1 neurochirurgien à équivalent temps plein qui présente une expertise clinique et théorique, fait valoir une expérience en stimulation cérébrale profonde et qui travaille en collaboration avec minimum 2 psychiatres à équivalent temps plein qui disposent d'une expérience clinique pour le traitement de troubles obsessionnels compulsifs, peuvent adhérer à la convention. (Les deux collaborant avec une équipe de neurochirurgiens et psychiatres liées à l'établissement hospitalier).

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

L'équipe multidisciplinaire doit disposer d'une expérience tant sur le plan chirurgical que psychiatrique. Elle doit ainsi faire preuve d'une certaine expérience en matière de stimulation cérébrale profonde ainsi que d'une expertise spécifique et d'une expérience clinique démontrée pour le traitement des troubles obsessionnels compulsifs.

L'expertise substantielle doit être démontrée par la mise à disposition d'un aperçu des publications scientifiques dans des revues peer-reviewed, des lectures lors de congrès qui démontrent l'expertise dans le domaine de la stimulation cérébrale profonde et des TOC. L'expertise dans le domaine des TOC peut aussi bien se situer sur le plan médico-thérapeutique que chirurgical.

Bien que ces spécialistes puissent travailler dans plusieurs établissements hospitaliers, ils ne peuvent signer la demande de remboursement que dans un établissement hospitalier chacun.

## **2.2 Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier**

L'établissement hospitalier qui satisfait aux critères repris au point 2.1 peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé sur la base du formulaire B-Form-II-03.

## **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 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342, 173353-173364, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526 et 173530-173541 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 tableau clinique du bénéficiaire doit répondre aux TOC selon les critères DSM-IV-TR 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 thérapeutique 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 de 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.

### **3.2. 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 - IV-TR.

4. Désir suicidaire actif

5. Problématique chronique psychotique qui n'est pas stabilisé sous traitement.

6. Mode d'utilisation inapproprié d'un produit qui ne permet pas un usage correct de l'appareil ou rendant un follow-up médical/psychiatrique systématique impossible.

7. Démence ou trouble amnésique (persistant) ou trouble cognitif NS (non-spécifié) selon DSM-IV-TR.

### **4. Critères concernant le dispositif**

Les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526 et 173530-173541 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**

Pas d'application

#### **4.3. 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, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173515-173526 et 173530-173541, 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 et 173530-173541, une garantie totale de neuf ans est exigée.

Les prestations 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342 et 173353-173364, doivent également répondre à ces conditions de garantie.

## 5. Nombre de dispositifs

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire est limité à 8 nouveaux bénéficiaires par an.

Dès que le nombre menace d'être dépassé, le Secrétariat en informe la Commission. La Commission informe les établissements hospitaliers et les distributeurs du dispositif concerné et prend les mesures nécessaires.

En cas de risque de dépassement, une réunion entre la Commission Peer Review et la Commission doit être organisée.

## 6. Procédure de demande et formulaires

### 6.1. Première implantation

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173132-173143, 173154-173165, 173250-173261, 173272-173283, 173375-173386, 173434-173445, 173471-173482 et 173515-173526 se déroule comme suit:

La demande d'intervention pour les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173132-173143, 173154-173165, 173250-173261, 173272-173283, 173375-173386, 173434-173445, 173471-173482 et 173515-173526 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.

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 qui a adhéré à la convention, aux bénéficiaires concernés via son organisme assureur et au pharmacien hospitalier.

Le Collège peut décider en tout temps et s'il craint que le nombre de 8 nouveaux bénéficiaires par an soit dépassé qu'un classement des bénéficiaires en fonction de la sévérité de leur pathologie soit établi par la Commission Peer Review.

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 C.E. dans cette indication, les neurostimulateurs rechargeables 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 et 173272-173283 doivent être attestées.

## **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, la demande pour les prestations 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342, 173353-173364, 173390-173401, 173456-173460, 173493-173504 et 173530-173541 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.

Jusqu'à l'obtention d'un marquage C.E. dans cette indication, les neurostimulateurs rechargeables 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 et 173331-173342 doivent être attestées.

## **6.3. Remplacement anticipé**

La procédure expliquée au point 6.2. doit être appliquée.

Jusqu'à l'obtention d'un marquage C.E. dans cette indication, les neurostimulateurs rechargeables 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 et 173353-173364 doivent être attestées.

## 6.4 Dérogation à la procédure

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

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.

## 7. Règles d'attestation

### 7.1 Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

### 7.2. Autres règles

Les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526 et 173530-173541 suivent les modalités de remboursement de la catégorie A.

Les prestations 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342 et 173353-173364 suivent les modalités de remboursement de la catégorie F.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 173051-173062 et 173095-173106 ne peut être accordée que minimum deux ans après la prestation 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106 ou 173110-173121.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 173176-173180 en 173213-173224 ne peut être accordée que minimum neuf ans après la prestation 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342 ou 173353-173364.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 173294-173305 et 173331-173342 ne peut être accordée que minimum neuf ans après la prestation 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342 ou 173353-173364.

### 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 données de suivi des bénéficiaires traités dans le cadre de cette convention.

Les données de suivi des bénéficiaires doivent être complétées après 6 et 12 mois après l'intervention au moyen du formulaire B-Form-I-12. Ces formulaires doivent également être tenus dans le dossier du bénéficiaire.

L'établissement hospitalier qui a adhéré à la convention doit tenir à jour consciencieusement les follow-up des bénéficiaires traités dans le

cadre de cette convention. À cet effet, il doit actualiser en continu les follow-up. Lorsque le Service des soins de santé constate que, pour un établissement hospitalier, plus de 20 % des follow-up de ses bénéficiaires sont manquants ou incomplets pour une période de 1 an, l'établissement hospitalier en question en est informé et le remboursement du dispositif est suspendu jusqu'à ce que cet établissement hospitalier complète les follow-up manquants. L'établissement hospitalier informe le Service, qui vérifie que l'établissement hospitalier satisfait au minimum requis des follow-up. Si le centre ne dépasse plus le taux de 20 % des follow-up manquants, la suspension de remboursement est levée.

Si un établissement hospitalier n'a pas complété le taux minimum requis pour ses follow-up manquants dans les 3 mois après qu'il a 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.

## 8.2. Communication de toute modification

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 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 et par e-mail à [implant@inami.fgov.be](mailto: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 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 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 intermédiaire - Rapport

Pour la date du 1er juillet 2019, l'évaluateur doit rédiger un rapport intermédiaire sur base des données collectées et le transmettre à la Commission.

Ce rapport intermédiaire comprend au minimum les éléments suivants :

- - le nombre de bénéficiaires traités, sexe, âge
  
- - analyse de tous les critères d'inclusion et d'exclusion dont indications, contre-indications, durée des symptômes, traitements, autres affections psychiatriques comorbides
  
- - résultats de la neurostimulation :
  1. modification du score GAF
  2. modification du score Y-BOCS
  3. modification du traitement médicamenteux
  4. effets qualitatifs et quantitatifs sur les obsessions et compulsions
  5. effets sur les autres paramètres psychiatriques
  6. amélioration des symptômes sur le plan de la qualité de vie
  
- - effets secondaires, complications

- analyse des résultats
- 1. selon le type de l'appareil
- 2. selon le type d'électrodes
- 3. selon le nombre d'électrodes

- - les coûts directs et indirects

- - comparaison des résultats avec la littérature existante

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.

### 9.3. Analyse - Rapport final

Pour la date du 1er juillet 2021, l'évaluateur doit rédiger un rapport final sur base des données collectées et le transmettre à la Commission. Durant la collecte des données et l'élaboration de ce rapport, la vie privée des patients concernés sera respectée.

Ce rapport final comprend au minimum les éléments suivants :

- - le nombre de bénéficiaires traités, sexe, âge

- - analyse de tous les critères d'inclusion et d'exclusion dont indications, contre-indications, durée des symptômes, traitements, autres affections psychiatriques comorbides

- - résultats de la neurostimulation :

1. modification du score GAF
2. modification du score Y-BOCS
3. modification du traitement médicamenteux
4. effets qualitatifs et quantitatifs sur les obsessions et compulsions
5. effets sur les autres paramètres psychiatriques
6. amélioration des symptômes sur le plan de la qualité de vie

- - effets secondaires, complications

- analyse des résultats

1. selon le type de l'appareil
2. selon le type d'électrodes
3. selon le nombre d'électrodes

□ - les coûts directs et indirects

□ - comparaison des résultats avec la littérature existante

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 août 2016 et est valable jusqu'au 31 décembre 2021 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.

Elle 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.

## Prestations liées

173552	173563
173574	173585
173596	173600
173611	173622
173633	173644
173655	173666
173670	173681
173692	173703
173714	173725
173736	173740
173751	173762
173773	173784
173795	173806
173810	173821
173832	173843
173854	173865
173876	173880
173891	173902

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 mouvements anormaux, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

### 1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843, 173876-173880, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703, 173714-173725, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865, 173891-173902 et 173773-173784 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 concerné doit avoir une permanence en neurochirurgie et en neurologie 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 ;

et

- seuls les établissements hospitaliers qui disposent d'une équipe « mouvements anormaux » (EMA) se composant de minimum deux neurochirurgiens (ETP) et de minimum deux neurologues (ETP), chacun disposant d'une expertise théorique et clinique ainsi que d'une expérience en matière de stimulation cérébrale profonde (les deux collaborant avec une équipe de neurologues et de neurochirurgiens liée à l'établissement hospitalier);

et

- cette EMA comprend également un (ou plusieurs) psychologue(s) compétent(s) en matière d'évaluation neuropsychologique et familiarisé(s) avec l'approche du groupe cible des bénéficiaires concernés, y compris la comorbidité neurologique et psychique fréquemment associée ;

et

- l'EMA comprend aussi le personnel nécessaire et formé pour régler le dispositif et instruire le bénéficiaire et son entourage en la matière ;

et

- l'établissement hospitalier met un opérateur et une installation vidéo adéquate à la disposition de l'EMA afin de réaliser les évaluations vidéo comme stipulées ci-après ;

et

- l'EMA doit disposer d'une expérience tant sur le plan chirurgical que neurologique. Elle doit ainsi faire preuve d'une certaine expérience en matière de stimulation cérébrale profonde ainsi que d'une expertise spécifique et d'une expérience clinique démontrée pour le traitement des mouvements anormaux ;

et

- l'expertise doit être démontrée par la mise à disposition des résultats obtenus chez 10 patients atteints de mouvements anormaux qui ont été traités par stimulation cérébrale profonde ;

et

- chaque indication de stimulation cérébrale profonde est faite lors d'une réunion de l'EMA à laquelle au moins le neurochirurgien, le neurologue et le psychologue susmentionnés participent ;

et

- la stimulation cérébrale profonde est effectuée, dans le cadre du présent règlement, par le neurochirurgien de l'EMA, qui détermine l'indication, la cible de la stimulation reprise dans les indications couvertes par le marquage CE en cours et le type

de dispositifs à utiliser, et ce après une évaluation standardisée et en concertation avec l'EMA définie ci-dessus. Après une stimulation d'essai favorable, il passe à l'implantation définitive ;

et

- les membres de l'EMA ne peuvent appartenir qu'à une seule EMA d'un seul établissement hospitalier.

L'établissement hospitalier répondant aux critères susmentionnés, introduit le formulaire B-form-II-4, auprès du Service de soins de santé.

La Commission dressera une liste avec la composition de l'EMA par établissement hospitalier.

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 endéans les 3 mois 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](mailto:implant@inami.fgov.be).

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

Les prestations 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843, 173876-173880, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703, 173714-173725, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865, 173891-173902 et 173773-173784 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) Bénéficiaires atteints de :

- a) dystonie primaire, c'est-à-dire dont la dystonie ne fait pas suite à une affection évolutive et qui n'est pas accompagnée d'une autre pathologie cérébrale grave, et qui ne réagissent plus aux médicaments ;
- b) tremblements secondaires qui ne réagissent plus aux médicaments, par exemple en cas de sclérose en plaques, tremblements post-traumatiques, ... Ces tremblements doivent pouvoir être objectivés sur des échelles validées.
- c) PKAN (panthotenate kinase associated neurodegeneration)
- d) dystonies dites secondaires, sans lésions pertinentes visibles à l'IRM qui agissent sur le système extra-pyramidal.

2) Seuls les bénéficiaires (ou éventuellement leur responsable légal) 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 reprendre les avantages et inconvénients du traitement, les risques ainsi que l'impact psychosocial et l'obligation de suivi du traitement après implantation.

3) Le bénéficiaire a subi un examen neuropsychologique avec évaluation des fonctions cognitives.

Cet examen neuropsychologique validé et détaillé (durée minimum de 45 minutes) des fonctions cognitives importantes atteintes dans le syndrome démentiel (selon DSM IV) : la mémoire, l'aptitude langagière, l'aptitude visuo-spatiale et les fonctions de l'attention et les aptitudes à l'exécution.

## **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.

ou

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,...).

ou

3) Démence.

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

Les prestations 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843, 173876-173880, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703, 173714-173725, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865, 173891-173902 et 173773-173784 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 d'inscription sur 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'EMA 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 173552-173563, 173574-173585, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173670-173681, 173692-173703, 173714-173725, 173876-173880 et 173891-173902, le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

#### **a) Neurostimulateurs non-rechargeables :**

Une garantie (warranty) pour un neurostimulateur non-rechargeable doit être donnée en cas de défaut du dispositif pour une période de vingt-quatre mois.

Une garantie en cas de « end of life » doit être également donnée pour une période de vingt-quatre mois

#### **b) 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 (173876-173880 et 173891-173902), 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 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843 et 173876-173880 se déroule comme suit:

La demande d'intervention pour les prestations 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843 et 173876-173880 est introduite avant implantation par l'EMA sur la base du formulaire B-Form-I-13 au Collège des médecins-directeurs qui soumettra la demande pour avis à la Commission Peer Review.

En sus de la motivation du centre qui introduit le dossier, le dossier doit obligatoirement comprendre la déclaration de consentement éclairé et l'enregistrement vidéo du bénéficiaire.

Les membres de la Commission Peer Review sont issus de la Société belge de neurochirurgie, et plus particulièrement sa section Neurochirurgie stéréotaxique et fonctionnelle (ou "section BSSFN") et des équipes pluridisciplinaires de mouvements anormaux (EMA).

La section BSSFN se compose au moins de neurologues et de neurochirurgiens, ayant une connaissance particulière et une expérience clinique en matière de diagnostic et de traitement des troubles du mouvement, de différents centres répartis sur l'ensemble du pays.

Cette Commission Peer Review est tenue de se réunir trois fois par an afin d'examiner les demandes des EMA.

La Commission Peer Review avertit l'EMA 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, des membres du Collège des médecins-directeurs et des représentants de l'INAMI, peuvent toujours être présents.

Minimum 4 membres de la Commission Peer Review, issus de différentes EMA et dont au moins 1 neurologue ou 1 neurochirurgien, doivent donner leur avis.

Aucun de ces 4 membres ne peut appartenir à l'EMA qui a introduit la demande concernée.

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

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'EMA concernée, 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 2. doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

#### **4.2. Remplacement**

Les prestations 173596-173600, 173611-173622, 173692-173703, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865 et 173891-173902 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après notification de l'utilisation de ces dispositifs sur la base du formulaire B-Form-I-14 qui est transmis par le médecin spécialiste implanteur au médecin-conseil dans les nonante jours calendrier après l'implantation.

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

#### **4.3 Remplacement anticipé**

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 173633-173644 ou 173655-173666 ou 173714-173725 pour un remplacement prématuré 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.

#### **4.4. Suivi du traitement après implantation**

Le bénéficiaire qui a déjà bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour un neurostimulateur doit être évalué et suivi au moins une fois par année civile par l'EMA traitante afin de conserver une relation thérapeutique.

Pour ce faire, le bénéficiaire doit signer au début de la procédure de demande une déclaration de consentement éclairé.

Les données complètes de suivi du bénéficiaire doivent toujours être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

#### **4.5. Dérogation à la procédure**

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés sans intervention de l'assurance et qui remplissaient avant implantation toutes les conditions visées au point 2, un remboursement pour le renouvellement du neurostimulateur et accessoires peut être accordé suivant les modalités prévues au point 4.1.

Dans ce cas particulier, l'EMA 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.

### **5. Règles d'attestation**

#### **5.1 Règles de cumul et de non-cumul**

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 173596-173600, 173611-173622 et 173692-173703 ne peut être accordée que minimum deux ans après la prestation 173552-173563, 173574-173585, 173596-173600 ou 173611-173622.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 173692-173703, 173596-173600 et 173611-173622 ne peut être accordée que minimum neuf ans après la prestation 173670-173681, 173692-173703 ou 173714-173725.

#### **5.2. Autres règles**

Pas d'application

### **6. Résultats et statistiques**

La Commission Peer Review en collaboration avec les EMAs réalisera chaque année une review du suivi des patients.

Les résultats seront présentés lors d'une réunion de la Commission Peer Review.

La nature de cette review est établie par la Commission Peer Review.

Les EMAs et la Société belge de neurochirurgie, et plus particulièrement sa section Neurochirurgie stéréotaxique et fonctionnelle réalisent, sur demande de la Commission, une évaluation des données collectées et une analyse de la littérature

récente avec rapport.

La nature du rapport est établie par la Commission.

## **7. Divers**

A la demande de la Commission ou de la Commission Peer Review, une réunion peut être organisée à tout moment.

## Prestations liées

174532	174543
174554	174565
174576	174580
174591	174602
174613	174624
174635	174646
174650	174661

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention temporaire de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux neurostimulateurs des ganglions de la racine dorsale en cas de Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) des membres inférieurs, 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 ainsi que ses modalités concernant un neurostimulateur des ganglions de la racine dorsale en cas de CRPS des membres inférieurs, dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période d'évaluation qui court du 01/12/2019 au 30/11/2024 (info : période de 5 ans). A l'issue de cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 9.

### 2. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans l'établissement hospitalier qui répond aux critères suivants et qui a conclu la convention B-ACL-04 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. Critères pour l'établissement hospitalier

- 1) L'intervention chirurgicale mentionnée en 3.2. doit se faire dans un établissement hospitalier disposant d'un service neurochirurgical qui opère effectivement sous la direction d'un médecin spécialiste en neurochirurgie et qui assure un service de garde permanent permettant au bénéficiaire de s'y adresser à tout moment en cas de problèmes éventuels du neurostimulateur.
- 2) L'établissement hospitalier doit disposer d'un Centre Multidisciplinaire de la Douleur reconnu (CMD) - reconnu par les autorités ayant la Santé publique dans leurs attributions.
- 3) L'équipe multidisciplinaire responsable de la pose de l'indication, du screening, de l'implantation et du suivi à long terme du traitement est composée d'un neurochirurgien, d'un anesthésiste algologue, un spécialiste en médecine physique et réadaptation, d'un psychologue de la douleur et d'un neuropsychiatre ou d'un psychiatre algologue ou d'un neurologue.

#### 2.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier qui répond aux critères repris au point 2.1 peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé sur la base du formulaire B-Form-II-05.

Le Comité de l'assurance dressera, sur proposition du Service des soins de santé, une liste des établissements hospitaliers.

### 3. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

**3.1.** L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation du neurostimulateur 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 et d'un neurostimulateur entrent en ligne de compte.

Cet engagement doit expliquer en détail les avantages et inconvénients du traitement et du suivi obligatoire du traitement après implantation.

#### 3.2. Indications

L'implantation des dispositifs prévus sous les prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 doit être pratiquée pour le traitement d'un CRPS des membres inférieurs démontré qui répond aux critères de diagnostic de Budapest.

L'intensité de la douleur régionale est disproportionnée avec la cause qui la provoque, le bénéficiaire présente un symptôme dans au moins trois des quatre catégories (sensoriel, vasomoteur, sudomoteur/œdème et moteur/trophique), les troubles sont objectivables dans au moins deux des quatre catégories (sensoriel, vasomoteur, sudomoteur/œdème et moteur/trophique) et d'autres causes possibles de la douleur ont été exclus.

Le bénéficiaire présente une douleur intense (NRS supérieure à 4 - Numeric Rating Scale), qui n'a pas réagi ou insuffisamment aux traitements antérieurs consistant en au moins un traitement kinésithérapique actif et un traitement pharmacologique multimodal (axé sur les composants du tableau clinique du CRPS décrit ci-dessus) et invasif de la douleur ou dont ce traitement n'a pas été supporté par le bénéficiaire.

De plus, un soutien psychothérapeutique actif doit être instauré et sera poursuivi tout au long du traitement.

#### **4. Critères concernant le dispositif**

Les prestations 174532-174543, 174554-174565 et 174576-174580 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

##### **4.1. 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 tonique est réalisée à une fréquence unique et constante dans une même programmation. La stimulation électrique ne consiste pas en un groupe d'impulsions se succédant rapidement, suivie d'une période sans impulsion, avant que le groupe d'impulsions soit répété.

##### **4.2. Critères**

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative, le système de stimulation DRG (électrode et neurostimulateur), en particulier les électrodes, doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'étude clinique contrôlée randomisée. Cette étude sera publiée dans une revue « peer-reviewed » reconnue internationalement.

##### **4.3. Conditions de garantie**

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 174532-174543, 174554-174565 et 174576-174580, une garantie de vingt-quatre mois au prorata doit être donnée pour les neurostimulateurs (end of life). En outre, une garantie totale (warranty) doit être donnée en cas de défaut du dispositif pour une période de vingt-quatre mois.

#### **5. Nombre de bénéficiaires**

Pas d'application.

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

L'intervention de l'assurance ne peut être accordée qu'après que le formulaire adéquat ait été dûment complété via le registre interactif en ligne. Toutes les demandes doivent être examinées et validées pendant une concertation algologique multidisciplinaire (CAM) pour ensuite être téléchargées dans le registre interactif.

À cette CAM doivent être présents au minimum l'anesthésiste algologue traitant, le psychologue de la douleur traitant, le neurochirurgien ou chirurgien orthopédiste traitant ayant une expérience particulière en chirurgie du dos et le spécialiste en médecine physique et réadaptation traitant.

Le médecin généraliste du bénéficiaire, le praticien de l'art infirmier spécialiste de la douleur et d'autres dispensateurs de soins peuvent également être présents à cette CAM.

Le médecin conseil, le psychiatre, l'assistant social, le pharmacologue clinicien ou tout autre personne concernée peuvent également participer à cette CAM.

Les modalités d'enregistrement et de validation des données ainsi que la façon selon laquelle ces données sont transmises à la Belgian Pain Society, à BeWell Innovations, Healthdata et à la Commission, sont établies par le Service des Soins de Santé.

##### **6.1 Première implantation**

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 174532-174543, 174591-174602 et 174650-174661 ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement B-Form-I-17 ait été complété avant implantation, via le registre interactif.

La demande doit être envoyée via le registre interactif à l'Organe Consultatif National (OCN) avant la thérapie d'essai et après

cette thérapie d'essai.

Cette demande se fait en téléchargeant un rapport médical circonstancié qui doit être examiné et validé pendant une CAM. Le médecin-conseil reçoit ensuite une demande pour le bénéficiaire via le registre interactif.

Les membres de l'OCN se composent de représentants de la Belgian Pain Society (BPS), de la Vlaamse Anesthesiologische Vereniging voor pijnbestrijding (VAVP), du Groupe Régional Interdisciplinaire Douleur (GRID), de la Benelux Neuromodulation Society (BNS), de la Belgische vereniging voor stereotactische en functionele neurochirurgie (BSSFN) et de la Spine Society Belgium (SSBe). Le président est un membre de la BPS.

L'OCN se compose d'anesthésistes algologues (5), de psychologues de la douleur (2) et de neurochirurgiens ou chirurgiens orthopédistes ayant une expérience particulière en chirurgie du dos (3) et d'un algologue psychiatre ou d'un neuropsychiatre ou d'un neurologue ou d'un spécialiste en médecine physique et réadaptation qui travaillent dans une équipe algologique multidisciplinaire (EAM) ou un centre multidisciplinaire de la douleur (CMD) répartis sur l'ensemble du pays.

Afin de se réunir valablement, au moins 6 membres doivent être présents, dont au moins 3 anesthésistes algologues, 1 psychologue de la douleur et 1 neurochirurgien ou chirurgien orthopédiste ayant une expérience particulière en chirurgie du dos.

L'OCN se réunit au moins 6 fois par an. Si nécessaire, le nombre de réunions peut toutefois être augmenté.

L'OCN doit examiner la demande du MPC dans les deux mois. L'OCN informe l'équipe algologique traitante de sorte qu'elle puisse la défendre. Pendant l'examen des dossiers qui entreraient en ligne de compte pour un remboursement de la neurostimulation, un ou plusieurs membres du Collège des médecins-directeurs ou un médecin-conseil, des médecins membres de la CRIDMI et des représentants de l'INAMI peuvent toujours être présents.

Au moins la moitié +1 des membres présents dont minimum 2 anesthésistes algologues et 1 psychologue de la douleur de l'OCN doivent donner un avis positif.

**6.1.1.** La demande avant la thérapie d'essai se fait en téléchargeant un rapport multidisciplinaire circonstancié validé au moyen du formulaire B-Form-I-17 partie A dans le registre interactif avec une notification automatique au médecin-conseil. Ce rapport multidisciplinaire renferme une analyse du bilan médical du syndrome de la douleur liés au CRPS ainsi que le bilan psychologique approfondi. Le rapport médical circonstancié est également validé et signé par le coordinateur médical du CMD.

Toutes les données de base du bilan médical et psychologique doivent être présentes sous forme originale et consultables à tout moment dans le registre interactif.

Le rapport multidisciplinaire circonstancié doit comporter au minimum les éléments suivants :

- les résultats du bilan médical avant la thérapie d'essai composé au moins des éléments suivants:

- a) antécédents médicaux et chirurgicaux;
- b) distribution anatomique de la douleur spontanée et/ou provoquée montre une distribution régionale claire dans les membres inférieurs ;
- c) évaluation nociceptive clinique et objective démontrant la conformité aux critères de diagnostic du CRPS (critères de Budapest) et avec une description des symptômes et des troubles présents dans les catégories suivantes: sensoriel, vasomoteur, sudomoteur/œdème et moteur/trophique;
- d) il est démontré que les douleurs du bénéficiaire sont réfractaires à un traitement multidisciplinaire intégré maximal (kinésithérapique actif, pharmacologique multimodal, interventionnel et psychologique);
- e) le bénéficiaire présente sur une base journalière une intensité moyenne de la douleur supérieure à 4/10 (NRS > 4);
- f) les éléments médicaux démontrent que le traitement de fond actuel résulte en une analgésie insuffisante et/ou un nombre trop important d'effets secondaires ;
- g) les éléments médicaux fournis démontrent que d'autres causes de la douleur ont été recherchées et exclues.

- les résultats du bilan psychologique avant la thérapie d'essai (qui se compose d'au moins 2 consultations si le bénéficiaire n'était pas suivi auparavant au sein du CMD et dont les résultats sont reproduits dans un rapport psychologique séparé) contenant au moins les éléments suivants :

- a) Exclusion de la présence éventuelle de red flags et identification de la présence éventuelle de yellow flags et de blue flags;
- b) Symptom checklist (SCL-90 revised);
- c) Pain Coping Inventory (PCI);

d) Illness Attitude Scale (IAS);

e) Attitude face à la réactivation ou la participation active au changement dans la situation de vie;

f) Evaluation du statut fonctionnel du bénéficiaire pendant la durée de l'évaluation psychologique (entre les 2 moments de consultation):

i. Ressenti de la douleur et activités en tenant un carnet de bord (intensité de la douleur au moyen de la NRS au repos et en mouvement);

ii. Qualité du repos nocturne (NRS);

iii. Attitude face aux traitements médicaux, à la médication et à l'usage de médicaments (analgésiques) au moyen du score MQS.

Une évaluation psychiatrique n'est nécessaire que s'il est question de la présence de red flags et si nécessaire sur la base des résultats de l'évaluation psychologique.

Sur la base de cette évaluation du rapport multidisciplinaire circonstancié, l'OCN envoie sa conclusion argumentée (avis positif - avis négatif - report) via le registre interactif au médecin-conseil et au CMD concerné.

Le médecin-conseil prend la décision de poursuivre le traitement pour chaque bénéficiaire séparément.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée dans les dix jours ouvrables qui suivent la réception de l'avis de l'OCN. Cette décision est communiquée via le registre interactif au CMD concerné, au bénéficiaire concerné via son organisme assureur et à l'OCN.

L'avis de l'OCN est réputé accepté, sauf opposition du médecin-conseil dans le délai de dix jours ouvrables susmentionné.

**6.1.2.** La demande pour l'implantation définitive après la thérapie d'essai se fait en téléchargeant un rapport multidisciplinaire circonstancié validé au moyen du formulaire B-Form-I-17 partie B dans le registre interactif. Ce rapport multidisciplinaire renferme le bilan psychologique approfondi à la fin du traitement d'essai et les données objectives collectées pendant la thérapie d'essai. Le rapport circonstancié est également validé et signé par le coordinateur médical du CMD.

Le rapport circonstancié doit comporter au minimum les éléments suivants :

- les résultats d'une thérapie d'essai (au niveau du ganglion de la racine dorsale concernée) réalisée pendant une période de vingt-et-un jours au moins;

- l'évaluation de cette thérapie d'essai doit être faite selon des critères standardisés et est jugée en fonction des éléments suivants :

a) douleur - présentation quotidienne de la douleur ressentie au repos et en mouvement au moyen de la NRS pendant la durée complète de la période d'essai (enregistrement dans le registre interactif);

b) la mesure d'amélioration de l'état clinique du bénéficiaire au moyen du Global Perceived Effect (GPE-DV);

c) la Symptom Checklist (SCL-90 revised) comme mesure du fonctionnement psychique général du bénéficiaire ;

d) qualité du repos nocturne (NRS ou mesure télémétrique objective avec enregistrement quotidien dans le registre interactif);

e) évolution de l'usage de médicaments pendant le thérapie d'essai (score MQS);

f) évaluation du statut fonctionnel du bénéficiaire, avec participation active au changement dans la situation de vie grâce à la fixation d'activités quotidiennes (au moyen de l'échelle de Katz et/ou la présentation télémétrique du niveau d'activité du bénéficiaire).

La thérapie d'essai peut être considérée comme positive après au moins vingt-et-un jours lorsque les conditions suivantes sont remplies simultanément :

- diminution d'au moins 50 % de la douleur (NRS au repos et en mouvement);

et

- amélioration significative de la qualité du repos nocturne tel que mesuré au moyen du score NRS quotidien pendant la durée de la période d'essai ou au moyen d'une mesure télémétrique objective;

et

- diminution du score MQS grâce à une diminution de la médication analgésique (réduction des doses, retour à des analgésiques mineurs ou suppression des analgésiques);

et

- au moins un score d'une nette amélioration et d'une grande satisfaction dans le questionnaire GPE-DV;

et

- une amélioration du sentiment de mal-être psycho-neuro-somatique général comme mesuré au moyen du questionnaire SCL 90 revised;

et

- une amélioration du statut fonctionnel global du bénéficiaire (au moyen de l'échelle de Katz et/ou au moyen d'un suivi télémétrique).

Sur la base de cette évaluation de la thérapie d'essai, l'OCN envoie sa conclusion argumentée (avis positif - avis négatif - report) via le registre interactif au médecin-conseil.

Le médecin-conseil prend la décision d'accorder une intervention de l'assurance obligatoire sur la base de l'avis de l'OCN et pour chaque bénéficiaire séparément.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée dans les trente jours ouvrables qui suivent la réception de l'avis de l'OCN.

Cette décision est communiquée via le registre interactif à l'équipe algologique concernée, au bénéficiaire concerné via son organisme assureur, au pharmacien hospitalier et à l'OCN.

Le formulaire B-Form-I-17 partie C doit être complété dans le registre interactif.

**6.1.3.** Pour la prestation 174650-174661 dans l'indication reprises sous 3. :

L'électrode utilisée pour la stimulation d'essai peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire après notification au médecin-conseil via le registre interactif pour autant :

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

- et que tous les autres critères de remboursement repris sous les points 2. et 3. susvisés soient réalisés.

## **6.2. Remplacement**

Une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 174554-174565, 174613-174624 et 174635-174646 pour un remplacement ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement B-Form-I-18 ait été complété avant implantation, via le registre interactif.

La demande doit être envoyée via le registre interactif à l'OCN. Cette demande se fait en téléchargeant un rapport médical circonstancié et les données de suivi du traitement qui doivent être examinés et validés pendant une concertation algologique multidisciplinaire. Le médecin-conseil reçoit ensuite une demande pour le bénéficiaire via le registre interactif.

Sur la base de cette évaluation, l'OCN envoie sa conclusion argumentée (avis positif - avis négatif - report) via le registre interactif au médecin-conseil du bénéficiaire.

Le médecin-conseil prend la décision d'accorder une intervention de l'assurance obligatoire sur la base de l'avis de l'OCN et pour chaque bénéficiaire séparément.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée dans les trente jours ouvrables qui suivent la réception de l'avis de l'OCN. Cette décision est communiquée via le registre interactif au CMD concernée, au bénéficiaire concerné via son organisme assureur et au pharmacien hospitalier et à l'OCN.

## **6.3 Remplacement anticipé**

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174576-174580 pour un remplacement anticipé, c'est-à-dire avant le délai de vingt-quatre mois pour les neurostimulateurs, peut être accordée selon les modalités prévues au point 6.2. à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées. De plus, une note de crédit doit être jointe à la demande.

## **6.4. Suivi du traitement après implantation**

Le bénéficiaire qui a déjà bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour un neurostimulateur depuis l'entrée en vigueur de la convention doit être évalué et suivi tous les 6 mois par l'équipe algologique multidisciplinaire traitante afin de conserver une relation thérapeutique.

Pour ce faire, le bénéficiaire doit signer au début de la procédure de demande un contrat de suivi avec le CMD traitant.

Le suivi du traitement du bénéficiaire est enregistré au moyen du formulaire B-Form-I-19 via le registre interactif.

## **6.5 Dérogation à la procédure**

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés avant l'entrée en vigueur de la 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 accordé suivant les modalités prévues au point 6.2.

## **7. Règles d'attestation**

### **7.1 Règles de cumul et de non-cumul**

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174532-174543 exclut, pendant une période d'un an prenant cours à la date d'implantation, une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 ou 151174-151185 et inversement.

Pour les bénéficiaires cumulant un neurostimulateur et une pompe, cette règle ne s'applique pas pour le remplacement, endéans la période de 6 mois, du dispositif préalablement implanté et visé par ces prestations.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174532-174543 exclut une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174635-174646 et inversement.

### **7.2. Autres règles**

Les prestations 174532-174543, 174554-174565 et 174576-174580 suivent les modalités de remboursement de la catégorie A.

Les prestations 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 suivent les modalités de remboursement de la catégorie E.

La prestation 174532-174543 ne peut être attestée qu'une seule fois.

En adhérant à la convention, l'établissement hospitalier s'engage à ne pas facturer au bénéficiaire les coûts d'un neurostimulateur des ganglions de la racine dorsale en cas de CRPS des membres inférieurs qui n'est pas repris sur la liste nominative.

En adhérant à la convention, l'établissement hospitalier s'engage à ne pas facturer au bénéficiaire les coûts d'un neurostimulateur des ganglions de la racine dorsale en cas de CRPS des membres inférieurs lors de l'implantation chez un bénéficiaire qui ne satisfait pas aux critères d'inclusion repris au point 3.

### **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 conserver scrupuleusement et intégralement les caractéristiques de référence (baseline) et les données relatives au suivi des bénéficiaires dans le cadre de la présente convention.

Les paramètres à enregistrer doivent permettre de faire une évaluation en vue de répondre aux questions de recherche définies au point 9.3 et de rédiger le rapport intermédiaire et final comme fixé aux points 9.2 et 9.3.

Cet enregistrement doit toujours contenir au minimum les critères qui ont conduit à opter pour un neurostimulateur des ganglions de la racine dorsale en cas de CRPS des membres inférieurs.

Un décès, une nouvelle hospitalisation en raison de douleurs ou des complications résultant du dispositif et survenant en-dehors des moments de suivi prévus doivent également être enregistrés dans le registre interactif au moyen du formulaire B-Form-I-19 et dans le dossier médical.

Lorsque la Commission constate, à l'occasion d'une recherche du service ou dans le rapport intermédiaire que, pour un établissement hospitalier adhérent, plus de 20% des suivis sont manquants ou incomplets, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement.

Le Service en informe l'établissement hospitalier. La suspension de l'intervention est levée lorsque les données de suivi sont correctement complétées endéans les trois mois après que l'établissement hospitalier ait été informé par le Service.

Quand l'établissement hospitalier n'atteint pas le pourcentage minimum exigé pour le suivi endéans les trois mois après qu'il ait été averti par le Service, la convention avec cet établissement hospitalier est résiliée. Le Service en informe la Commission et le Comité de l'Assurance.

Quand pour un établissement hospitalier adhérant à la convention, il est constaté pour la deuxième fois à l'occasion d'une recherche du service ou dans le du rapport intermédiaire que plus de 20% des données de suivi des bénéficiaires sont manquantes ou incomplètes, la convention avec cet établissement hospitalier est immédiatement suspendue d'office. Le Service en informe la Commission et la Comité de l'assurance.

Dès l'instant où il est constaté qu'un établissement hospitalier ne satisfait plus aux conditions visées au point 2.1., celui-ci perd le droit d'attester les prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 pour les prestations effectuées pendant les trois mois qui suivent la date de la notification de cet avertissement. Durant cette période, l'établissement hospitalier peut se mettre en ordre par rapport aux critères exigés. Dans le cas contraire, la convention avec cet établissement hospitalier est immédiatement résiliée. Le Service en informe la Commission et la Comité de l'assurance.

## **8.2. Communication de toute modification**

Pendant tout la durée de la convention, les modifications des données reprises dans le formulaire de candidature qui induisent qu'il n'est plus satisfait aux critères visés au point 2, sont communiquées spontanément par le coordinateur du CMD 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 et par e-mail à [implant@riziv-inami.fgov.be](mailto: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 désignée par la BPS en concertation avec les établissements hospitaliers et les organismes assureurs qui ont signé la convention.

Cette Commission Peer Review est composée au minimum d'anesthésistes algologues, de psychologues de la douleur, de neurochirurgiens et d'un spécialiste en médecine physique et réadaptation d'établissements hospitaliers implantateurs et un membre de la BPS qui ne fait pas partie des établissements hospitaliers implantateurs.

Ils apportent un support technique et scientifique et évaluent les résultats du dispositif médical selon des critères précis.

### **9.2. Analyse intermédiaire - Rapport**

Après trente mois, la Commission peer-review présente avant le 31/05/2022, un rapport écrit intermédiaire à la Commission, basé sur les données collectées.

Le rapport comprend au minimum les données suivantes :

1) nombre de patients traités sous les prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 par établissement hospitalier qui a adhéré à la convention ;

2) paramètres lors du suivi :

- localisation des électrodes (niveau du ganglion dorsal) et côté ;
- paramètres de stimulation et réglages du neurostimulateur ;

durée de vie du neurostimulateur ;

3) pourcentage d'explantation définitive ;

4) pourcentage de suivi annuel manquant et raison du manque de suivi, par établissement hospitalier.

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 31/05/2024 (date de fin moins 6 mois), 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. Quel est l'effet analgésique de la stimulation DRG (Dorsal Root Ganglion) à court et à long terme ?
2. Quel est l'effet de la stimulation DRG sur la revalidation fonctionnelle et la réintégration des patients ?

3. Quel est l'impact de la stimulation DRG sur les paramètres de qualité de vie (QoL - au moyen de l'enquête EQ-5D-5L) ?
4. Le dispositif peut-il être implanté sans risque de complications sérieuses et son utilisation est-elle sûre et fiable à long terme?
5. Le dispositif reste-t-il fonctionnel pendant plusieurs années sans l'apparition d'autres problèmes importants pour le bénéficiaire, tels que le déplacement des électrodes, une perte d'efficacité, des saignements ou une fibrose, etc ?
6. 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 de la stimulation DRG, accompagnée 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 six mois avant la date de remise du rapport final.
- 2) Une analyse de la population des patients dans le registre interactif, portant au moins sur :
  - a. Les données démographiques ;
  - b. Un aperçu des critères qui ont mené à la décision de l'utilisation de l'implant ;
  - c. La sécurité liée à la procédure et succès;
  - d. Le nombre d'implantations par établissement hospitalier ;
  - e. Une discussion de cette analyse, y compris une comparaison de ces résultats avec 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 jusqu'à une année après l'implantation ou un suivi plus long, si disponible ;
  - c. Une discussion 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. Coûts liés à la procédure d'implantation
  - b. Coût de la prise en charge des principales complications aiguës/péri- et post-procédurales;
  - c. Coût liés à la prise en charge des complications majeures post-procédurales et coûts associés aux révisions ;
  - d. Coûts liés à la ré-hospitalisation ;
  - e. Une discussion 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 la revue de littérature ou des résultats obtenus sous cette ACL.
- 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 (efficacité), de sorte que la Commission puisse proposer une réglementation définitive motivée au Ministre.

Les organismes assureurs fourniront les données demandées sous le point 4 du rapport final (une analyse rétrospective des frais médicaux directs) pour au plus tard 6 mois avant le rapport final 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 01/12/2019 et est valable jusqu'au 30/11/2024 (date de début + 5 ans) 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.

## D. Urologie et néphrologie

### D.7 Neurostimulation

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**155013 - 155024**

Premier neurostimulateur implanté en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

31601

*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 :**

D-§06

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**155035 - 155046**

Neurostimulateur de remplacement implanté en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

31601

*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 :**

D-§06

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**155050 - 155061**

Electrode implantée pour neurostimulateur en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

31602

*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 :**

D-§06

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**155072 - 155083**

Remplacement de l'électrode implantée pour neurostimulateur en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

31602

*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 :**

D-§06

## D. Urologie et néphrologie

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**155094 - 155105**

Electrode en cas de stimulation d'essai négative en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

31602

*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 :**

D-§06

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**155116 - 155120**

Extension implantée pour neurostimulateur en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

31603

*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 :**

D-§06

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**155131 - 155142**

Remplacement de l'extension implantée pour neurostimulateur en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

31603

*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 :**

D-§06

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**155153 - 155164**

Appareil de contrôle par le patient pour neurostimulation en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

31604

*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 :**

D-§06

# Conditions de remboursement

D-§06

## Prestations liées

155013 155024

155035 155046

155050 155061

155072 155083

155094 155105

155116 155120

155131 155142

155153 155164

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à la neurostimulation en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

### 1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 155013-155024, 155035-155046, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142 et 155153-155164 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 urologues travaillant dans un service qui a une expérience quotidienne en matière d'urodynamique et qui dispose d'un appareil d'enregistrement à cinq canaux permettant de mesurer simultanément la pression détroisienne, la pression intra-abdominale (+ soustraction) et le débit urinaire.

Ils doivent également disposer d'un enregistrement simultané de l'activité électrophysiologique du sphincter externe ou du plancher pelvien.

Le service "Urologie" doit disposer d'une expertise en matière d'examen neurophysiologique du nervus pudendus et des réflexes du plancher pelvien.

L'équipe doit avoir reçu la formation adéquate, à savoir avoir assisté à au moins un workshop sur la technique de traitement "neurostimulation des voies urinaires inférieures", et avoir effectué également deux stimulations d'essai et deux implantations sous la supervision d'un médecin ayant réalisé au moins quinze implantations.

Chaque équipe certifiée au Service des soins de santé, sur base du formulaire D-Form-II-01, que les dispositions précitées ont été respectées.

Sur la base de ce formulaire, le Comité de l'assurance dresse, sur proposition de la Commission, une liste des établissements hospitaliers ayant démontré qu'ils répondent aux conditions susmentionnées.

### 2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 155013-155024, 155035-155046, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142 et 155153-155164 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

a) bénéficiaire souffrant d'incontinence d'urgence, réfractaire aux traitements non chirurgicaux conventionnels (à savoir rééducation vésicale, pharmacothérapie). L'incontinence de stress n'entre pas en ligne de compte. Ce groupe se compose de bénéficiaires présentant une incontinence due à une hypercontractilité du détrusor et de bénéficiaires souffrant d'incontinence d'urgence sans contraction(s) instable(s) manifeste(s) du détrusor

ou

b) bénéficiaire présentant un trouble de la miction caractérisé par une incontinence, une miction discontinue ou une rétention secondaire due à une acontractilité ou une hypocontractilité détrusienne ou une hyperactivité du sphincter urétral après échec des traitements kinésithérapeutique et pharmacologique

ou

c) bénéficiaire présentant une hyperactivité de la vessie, mais sans incontinence urinaire, réfractaire aux traitements kinésithérapeutique et pharmacologique.

L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation du neurostimulateur ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif. L'espérance de vie du bénéficiaire doit être de cinq ans au minimum. Le bénéficiaire doit être en mesure de se déplacer de façon autonome.

Le bénéficiaire doit être apte et disposé à compléter entièrement et correctement le journal de miction proposé.

Le bénéficiaire doit avoir une capacité vésicale adéquate. Le détrusor doit permettre le stockage de ce volume sans obstruction urétrale

Le bénéficiaire doit être âgé de plus de seize ans. Une dérogation à la limite d'âge peut être accordée par le Collège des médecins-directeurs.

#### 2.2. Critères d'exclusion

a) Sclérose en plaques avec un score > 6 sur l'échelle de Kurtzke;

b) bénéficiaire enceinte;

- c) bénéficiaire présentant des lésions anatomiques qui contrecarrent l'implantation telles que des lésions de la colonne vertébrale (hernie discale), des lésions de la moelle épinière datant de moins de six mois, des complications hémorragiques, etc;
- d) Douleur pelvienne d'origine inconnue qui ne s'accompagne pas d'un trouble de la miction;
- e) Problèmes psychiatriques et psychologiques qui interfèrent avec l'utilisation du dispositif;
- f) bénéficiaire qui ne veut pas ou qui n'est pas en état de subir des examens de suivi ou de suivre des instructions;
- g) Obstruction mécanique de voie urinaire comme l'obstruction par hypertrophie de la prostate ou la sténose de l'urètre;
- h) bénéficiaire souffrant d'incontinence urinaire de stress

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

Les prestations 155013-155024 et 155035-155046 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**

Pas d'application.

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

Neurostimulateurs non rechargeables :

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 155013-155024 et 155035-155046, une garantie (warranty) en cas de défaut du dispositif doit être donnée pour une période de 15 mois.

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 155013-155024 et 155035-155046, une garantie de 15 mois au prorata doit être donnée pour les neurostimulateurs unilatéraux (end of life).

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

#### **4.1. Première implantation**

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

Ces documents doivent au moins contenir:

- 1) les antécédents médicaux et chirurgicaux;
- 2) le diagnostic urologique;
- 3) l'examen urodynamique;
- 4) le traitement médicamenteux et le résultat du test de neuromodulation;
- 5) le bénéficiaire a-t-il achevé son traitement médicamenteux et kinésithérapeutique ?;
- 6) journal de miction : 3 jours avant et 3 jours après la stimulation d'essai;
- 7) échelle analogique visuelle de "satisfaction" du bénéficiaire avant et après le test de neuromodulation.

#### **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**

Une dérogation à la limite d'âge peut être accordée avant implantation par le Collège des médecins-directeurs. Pour ces bénéficiaires, le médecin spécialiste en urologie doit introduire un dossier médical complet contenant une anamnèse détaillée au Collège des médecins-directeurs.

Le Collège demande l'avis de la Commission.

### **5. 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.5 Intervention sur le foie, le pancréas ou la vésicule biliaire

#### E.5.4 Dialyse de détoxification en cas de pathologie hépatique

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2015

**172314 - 172325**

Ensemble du matériel de consommation, y compris l'utilisation de l'appareil, pour la réalisation d'une session de dialyse de détoxification en cas de pathologie hépatique

**Catégorie de remboursement :**

II.G.a

*Base de remboursement*

€ 2.034,41

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond/ maximum*

/

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

€ 2.034,41

**Conditions de remboursement :**

E-§09

---

### E.7 Sphincter artificiel

Date dernière modification : 1/07/2021

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 : 1/07/2021

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 : 1/07/2021

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

## E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/07/2021

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*

---

Date dernière modification : 1/07/2021

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 : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**157614 - 157625**

Programme 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 : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**157636 - 157640**

Premier neurostimulateur 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 : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**157651 - 157662**

Neurostimulateur 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

Date dernière modification : 1/07/2021

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 : 1/07/2021

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 : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**157710 - 157721**

Electrode en cas de stimulation d'essai échouée 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

## E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/07/2021

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*

Date dernière modification : 1/07/2021

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 : 1/07/2021

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 : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2021

**NOUVEAU**

**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*

## E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2021

**NOUVEAU**

**181613 - 181624**

Programmateur 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*

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2021

**NOUVEAU**

**181635 - 181646**

Neurostimulateur 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 : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2021

**NOUVEAU**

**181650 - 181661**

Programmateur 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 : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2021

**NOUVEAU**

**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*

## E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2021

**NOUVEAU**

**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

---

# 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

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, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 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:

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.

Chaque équipe certifiée au Service des soins de santé, sur base du formulaire E-Form-II-02, que les dispositions précitées sont respectées. Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers ayant démontré qu'ils répondent aux conditions susmentionnées.

Les modifications reprises dans le formulaire de candidature E-Form-II-02 sont signalées spontanément par l'établissement hospitalier au Service par mail à l'adresse suivante : [implant@riziv-inami.fgov.be](mailto:implant@riziv-inami.fgov.be).

Lorsque le Service constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement hospitalier. Le Service en informe l'établissement hospitalier.

### 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, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 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-anale. 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

Pour la prestation 157710-157721 dans les indications visées au point 2.1:

L'électrode utilisée pour la stimulation d'essai 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.

## **2.2 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 un 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**

#### **3.2.1. Neurostimulateurs**

Tout nouveau neurostimulateur 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 tout système ne correspondant pas à la définition reprise au 3.1.1., doit faire l'objet d'une demande d'adaptation de la Liste.

#### **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 doit être donnée 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.

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

### **4.1. Première implantation**

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 pertinente du patient et les comorbidités doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

### **4.2. Remplacement**

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.

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés sans intervention de l'assurance et qui répondaient, avant implantation, à toutes les conditions visées au point 2, un remboursement pour le remplacement de l'implant et 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.

#### **4.3. Remplacement prématuré**

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, après 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 accordées.

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

#### **4.4. Dérogation à la procédure**

Pas d'application.

#### **5. Règles d'attestation**

Pas d'application.

#### **6. Résultats et statistiques**

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

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

#### **7. Divers**

Pas d'application.

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention temporaire de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives au matériel de consommation pour la réalisation d'une dialyse de détoxification en cas de pathologie hépatique, 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 le matériel de consommation pour la réalisation d'une dialyse de détoxification en cas de pathologie hépatique dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période d'évaluation qui cours du 1er août 2015 au 31 décembre 2019. Pendant cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 9.

### 2. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 172314-172325 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée dans un établissement hospitalier qui répond au critère suivant et qui a conclu la convention E-ACL-001 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.** L'établissement hospitalier dispose d'un centre de dialyse agréé par l'autorité compétente ainsi que d'un centre de transplantation agréé comme service médical conformément aux dispositions de l'AR du 23/06/2003 fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux.

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

### 2.2 Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

Pas d'application

### 2.3. Accord de coopération

Pas d'application

### 3. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 172314-172325 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants

-

### 3.1. Critères d'inclusion

Les bénéficiaires sont des adultes ou des enfants atteints de troubles hépatiques sévères compliqués dans l'attente d'une transplantation hépatique et appartenant à une des catégories suivantes :

- a) Acute-on-chronic liver failure, définie comme décompensation hépatique clinique récente chez un patient atteint de cirrhose (fondée sur la base d'une biopsie du foie ou indirectement par imagerie et examens cliniques), dans laquelle un facteur déclenchant est identifié (comme une infection, une hémorragie,...) et une cholestase intrahépatique est constatée (bilirubine supérieure ou égale à 12 mg/dL), à l'exception des situations suivantes :
- une infection bactérienne non contrôlée ;
  - dans les 48h après une hémorragie gastro-intestinale élevée ;
  - une pression artérielle moyenne inférieure à 60mmHg malgré un traitement par vasopresseurs ;
  - une thrombocytopénie  $\leq 50.000$  ;
  - une coagulopathie sévère (INR  $> 2.3$ )
  - un score MELD  $< 30$
- b) "*Primary non-function*" après transplantation hépatique.

### 3.2. Critères d'exclusion

Pas d'application

## 4. Critères concernant le dispositif

La prestation 172314-172325, ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

### 4.1. Définition

Seuls les dispositifs utilisés avec les systèmes MARS et PROMETHEUS peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire.

### 4.2. Critères

Pas d'application

### 4.3. Conditions de garantie

Pas d'application

## **5. Nombre de dispositifs/bénéficiaires**

Le nombre de séances de dialyse hépatique qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire est limité à 100 par an.

Dés que le nombre est dépassé, le Secrétariat en informe la Commission et il est demandé à l'évaluateur de communiquer un rapport intermédiaire.

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 utilisation**

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 172314-172325 se déroule comme suit :

La prestation 172314-172325 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance qu'après notification de l'utilisation de ce dispositif au médecin-conseil sur la base du formulaire E-Form-I-02 (parties 1 et 2) qui est transmis par le médecin spécialiste au médecin-conseil.

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.

Le formulaire dûment complété E-Form-I-02, et les formulaires de follow-up E-Form-I-03 doivent également être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

### **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**

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 172314-172325 ne peut être accordée qu'une seule fois par session de dialyse hépatique.

### **7.2. Autres règles**

La prestation 172314-172325 suit les modalités de remboursement de la catégorie D.

### **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 données de suivi des patients traités dans le cadre de cette convention.

La partie 2 du formulaire E-Form-I-02 pour la prestation 172314-172325 est transmise via e-mail après utilisation du dispositif, dans le mois suivant la procédure, par le médecin-spécialiste au secrétaire du Belgian Liver and Intestine Transplantation Committee (BLIC).

Les données de suivi des patients doivent être complétées après 3, 6 et 12 mois après l'intervention au moyen du formulaire E-Form-I-03. Les formulaires sont ensuite transmis par le médecin-spécialiste par e-mail au secrétaire du BLIC.

Le formulaire dûment complété E-Form-I-02, et les formulaires de follow-up E-Form-I-03 doivent également être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

### **8.2. Communication de toute modification**

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 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 et par e-mail à [implant@inami.fgov.be](mailto: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 cet établissement hospitalier.

## **9. Analyse**

**9.1.** L'analyse des données émanant de cette application clinique limitée est effectuée par le "Belgian Liver and Intestine Transplantation Committee (BLIC)", qui a signé la convention. Il apporte un support technique et scientifique et évalue les résultats du dispositif médical selon des critères précis.

**9.2.** Le BLIC s'engage à transmettre à la Commission les données annuelles suivantes :

- Les types d'appareils utilisés ;
- Les indications ;
- Le nombre de patients et le nombre de sessions par indication ;
- Le nombre de transplantations ;
- Les complications ;
- Survie à 3 mois et 6 mois - si décès, donner la cause.

### **9.3. Analyse intermédiaire - Rapport**

A la date du 31 décembre 2017, le BLIC doit rédiger un rapport intermédiaire sur base des données collectées et le transmet à la Commission.

Ce rapport intermédiaire comprend au minimum une revue de la littérature scientifique ainsi qu'une comparaison des résultats avec la littérature existante.

Si ce rapport intermédiaire 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.

### **9.4. Analyse - Rapport final**

Pour la date 31 décembre 2019, l'évaluateur doit rédiger un rapport final sur la base des données collectées et le transmet à la Commission.

Ce rapport final comprend au minimum les éléments suivants, analysés sur l'ensemble des cinq années :

- Les types d'appareils utilisés ;
- Les indications ;
- Le nombre de patients et le nombre de sessions par indication ;
- Le nombre de transplantations ;
- Les complications ;
- Survie à 3 mois et 6 mois et au terme de la convention - si décès, donner la cause ;
- Une revue de la littérature ;
- Une comparaison des résultats avec la littérature existante ;

- Une proposition de règlement définitif.

Sur la base de la littérature existante, le rapport final devra également répondre aux questions suivantes :

1. Existe-t-il une différence significative entre le nombre de patients survivants et le nombre de décès après 6 mois ? Quelle est la probabilité de survie ?
2. La probabilité de survie est-elle dépendante du système utilisé ? Un des deux systèmes est-il plus efficace que l'autre ?

Il est également demandé de répondre spécifiquement à la première question sur la base des données collectées en Belgique pendant la durée de cette convention.

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 août 2015 jusqu'au 31 décembre 2019 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 3 mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée.

Elle 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.

## F. Chirurgie thoracique et cardiologie

### F.1 Coeur

#### F.1.1 Stimulation cardiaque

##### F.1.1.1 Stimulateur cardiaque

###### F.1.1.1.1 Stimulateur cardiaque

Date dernière modification : 1/07/2021      Date première publication : 1/10/2015      **CHANGE**

<b>172395 - 172406</b>	Premier stimulateur cardiaque implantable, y compris l'adaptateur		
<b>Catégorie de remboursement :</b>	I.E.a	<b>Liste Nom.</b>	34901, 34902, 34903
<i>Base de remboursement</i>	€ 3.578,68	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i>	€ 3.578,68
<b>Conditions de remboursement :</b>	F-§01		

Date dernière modification : 1/07/2021      Date première publication : 1/10/2015      **CHANGE**

<b>172410 - 172421</b>	Stimulateur cardiaque de remplacement, y compris l'adaptateur		
<b>Catégorie de remboursement :</b>	I.E.a	<b>Liste Nom.</b>	34901, 34902, 34903
<i>Base de remboursement</i>	€ 3.578,68	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i>	€ 3.578,68
<b>Conditions de remboursement :</b>	F-§01		

Date dernière modification : 1/07/2021      Date première publication : 1/10/2015      **CHANGE**

<b>172432 - 172443</b>	Stimulateur cardiaque de remplacement, y compris l'adaptateur, en cas de remplacement anticipé pour des raisons liées au patient		
<b>Catégorie de remboursement :</b>	I.E.a	<b>Liste Nom.</b>	34901, 34902, 34903
<i>Base de remboursement</i>	€ 3.578,68	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i>	€ 3.578,68
<b>Conditions de remboursement :</b>	F-§01		

Date dernière modification : 1/07/2021      Date première publication : 1/10/2015      **CHANGE**

<b>172454 - 172465</b>	Stimulateur cardiaque de remplacement, y compris l'adaptateur, en cas de remplacement anticipé en cas d'une end-of-life		
<b>Catégorie de remboursement :</b>	I.E.a	<b>Liste Nom.</b>	34901, 34902, 34903
<i>Base de remboursement</i>	€ 3.578,68	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i>	€ 3.578,68
<b>Conditions de remboursement :</b>	F-§01		

## F. Chirurgie thoracique et cardiologie

### F.1.1.1.4 Stimulateur de resynchronisation cardiaque

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**158594 - 158605**

Premier stimulateur de resynchronisation cardiaque, y compris l'adaptateur

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

32301

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*€ 4.362,20*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*€ 0,00*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

*F-§01*

---

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**158616 - 158620**

Stimulateur de resynchronisation cardiaque de remplacement, y compris l'adaptateur

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

32301

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*€ 4.362,20*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*€ 0,00*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

*F-§01*

---

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**158631 - 158642**

Stimulateur de resynchronisation cardiaque de remplacement, y compris l'adaptateur, en cas de remplacement anticipé pour des raisons liées au patient

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

32301

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*€ 4.362,20*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*€ 0,00*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

*F-§01*

---

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**170612 - 170623**

Stimulateur de resynchronisation cardiaque de remplacement, y compris l'adaptateur, en cas de remplacement anticipé en cas de end-of-life

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

32301

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*€ 4.362,20*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*€ 0,00*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

*F-§01*

## F. Chirurgie thoracique et cardiologie

### F.1.1.2 Electrode

#### F.1.1.2.1 Electrode non-temporaire

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**158653 - 158664**

Electrode endocardiale unipolaire implantable pour la prestation 172395-172406, 172410-172421, 172454-172465, 172432-172443, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 ou 170612-170623, par électrode

**Catégorie de remboursement :** I.D.a

*Base de remboursement* € 548,30 *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

*Montant du remboursement* € 548,30

**Conditions de remboursement :** F-§01

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**158675 - 158686**

Electrode endocardiale bipolaire implantable pour la prestation 172395-172406, 172410-172421, 172454-172465, 172432-172443, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 ou 170612-170623, par électrode

**Catégorie de remboursement :** I.D.a

*Base de remboursement* € 548,30 *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

*Montant du remboursement* € 548,30

**Conditions de remboursement :** F-§01

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**158690 - 158701**

Electrode myocardiale implantable pour la prestation 172395-172406, 172410-172421, 172454-172465, 172432-172443, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 ou 170612-170623, par électrode

**Catégorie de remboursement :** I.D.a

*Base de remboursement* € 548,30 *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

*Montant du remboursement* € 548,30

**Conditions de remboursement :** F-§01

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**158712 - 158723**

Electrode endocardiale single-pass implantable pour la prestation 172395-172406, 172410-172421, 172454-172465, 172432-172443, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 ou 170612-170623, par électrode

**Catégorie de remboursement :** I.D.a

*Base de remboursement* € 746,60 *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

*Montant du remboursement* € 746,60

**Conditions de remboursement :** F-§01

## F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**158734 - 158745**

Electrode de resynchronisation du ventricule gauche placée par voie percutanée endoveineuse

**Catégorie de remboursement :**

I.D.a

Base de remboursement

€ 746,60

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 746,60

**Conditions de remboursement :**

F-§01

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**158756 - 158760**

Electrode de resynchronisation du ventricule gauche placée en position épiscopiale par voie chirurgicale avec thoracoscopie ou thoracotomie

**Catégorie de remboursement :**

I.D.a

Base de remboursement

€ 247,87

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 247,87

**Conditions de remboursement :**

F-§01

### F.1.6 Valve cardiaque

#### F.1.6.3 Traitement endovasculaire d'une valve

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/03/2016

**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 : 1/03/2021

Date première publication :  
1/03/2016

**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. Chirurgie thoracique et cardiologie

### 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 : 1/03/2021

Date première publication :  
1/01/2017

**180272 - 180283**

Un ou plusieurs implants 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.G.a

**Liste Nom.**

36201

*Base de remboursement*

€ 5.249,65

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond/ maximum*

/

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

€ 5.249,65

**Conditions de remboursement :**

F-§23

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/01/2017

**180294 - 180305**

Un ou plusieurs implants pour la fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire, y compris le système de placement, après le dépassement du nombre annuel des prestations 180272-180283 accordées

**Catégorie de remboursement :**

I.G.a

**Liste Nom.**

36202

*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-§23

---

# Conditions de remboursement

F-501

## Prestations liées

158594 158605

158616 158620

158631 158642

158653 158664

158675 158686

158690 158701

158712 158723

158734 158745

158756 158760

170612 170623

172395 172406

172410 172421

172432 172443

172454 172465

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux stimulateurs cardiaques implantables et aux stimulateurs de resynchronisation cardiaques, leurs électrodes et accessoires implantables, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

### 1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642, 170612-170623, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701, 158712-158723, 158734-158745 et 158756-158760 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.** Pour les prestations 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701, 158712-158723:

L'établissement hospitalier dispose d'un service de diagnostic et de traitement médical et d'un service de chirurgie, respectivement agréés comme tels par l'autorité qui a la Santé publique dans ses attributions et dispose également d'un agrément pour le programme de soins « pathologie cardiaque » P.

**1.2.** Pour les prestations 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642, 170612-170623, 158734-158745 et 158756-158760:

L'établissement hospitalier dispose d'un service de diagnostic et de traitement médical et d'un service de chirurgie, respectivement agréés comme tels par l'autorité qui a la Santé publique dans ses attributions et dispose également d'un agrément pour le programme de soins « pathologie cardiaque » E.

**1.3.** Pour toutes les prestations:

Chaque établissement hospitalier communique, sur base du formulaire F-form-II-1, auprès du Service de soins de santé :

- le nom du médecin spécialiste en cardiologie qui a été désigné comme responsable pour le programme de soins P (et son remplaçant en cas d'absence) quand l'établissement hospitalier ne dispose que d'un agrément pour le programme de soins P.
- le nom du médecin spécialiste en cardiologie (électrophysiologue) qui a été désigné comme responsable pour le programme de soins E (et son remplaçant en cas d'absence) quand l'établissement hospitalier dispose également d'un agrément pour le programme de soins E.

Par établissement hospitalier, seul un médecin spécialiste en cardiologie peut être désigné comme responsable pour le programme de soins P ou E agréé. Si l'établissement hospitalier dispose des deux programmes de soins, le médecin-spécialiste responsable pour le programme de soins E, est aussi le responsable pour le programme de soins P.

Le responsable pour le programme de soins P est le coresponsable pour la pose d'indication pour toutes les implantations des stimulateurs cardiaques effectuées dans l'établissement hospitalier.

Le responsable pour le programme de soins E est le coresponsable pour la pose d'indication pour toutes les implantations des stimulateurs de resynchronisation cardiaque effectuées dans l'établissement hospitalier.

L'établissement hospitalier s'engage à faire collaborer ses médecins qui prescrivent des stimulateurs cardiaques et/ou stimulateurs de resynchronisation cardiaque à un examen intercollégial des indications et de leur incidence et des implants utilisés.

## 2. Critères concernant le bénéficiaire

Pas d'application

## 3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 et 170612-170623 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

Pas d'application

### 3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465 le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

- cinq ans de garantie au prorata pour les appareils implantés jusqu'au 1er décembre 2010.
- six ans de garantie pour les appareils implantés à partir du 1er décembre 2010 jusqu'au 30 septembre 2015 inclus: quatre ans de garantie totale à 100 % suivies de deux ans de garantie au prorata des deux dernières années.
- huit ans de garantie pour les appareils implantés à partir du 1er octobre 2015 : six ans de garantie totale à 100 % suivis de deux ans de garantie au prorata des deux dernières années.

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 et 170612-170623 le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

- cinq ans de garantie au prorata pour les appareils implantés avant le 1er décembre 2010.>
- > six ans de garantie pour les appareils implantés à partir du 1er décembre 2010 jusqu'au 31 octobre 2012 inclus : quatre ans de garantie totale à 100 % suivis de deux ans de garantie au prorata des deux dernières années.
- > quatre ans de garantie pour les appareils implantés à partir du 1er novembre 2012 jusqu'au 30 septembre 2015 inclus : trois ans de garantie totale à 100 % suivis d'un an de garantie au prorata de cette dernière année.
- > six ans de garantie pour les appareils implantés à partir du 1er octobre 2015 : quatre ans de garantie totale à 100 % suivis de deux ans de garantie au prorata des deux dernières années.

## 4. Procédure de demande et formulaires

### 4.1. Première implantation

Les prestations 172395-172406, 158594-158605, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701, 158712-158723, 158734-158745 et 158756-158760 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que sur base d'une prescription médicale détaillée et motivée quant au choix du type de stimulateur cardiaque ou de stimulateur de resynchronisation cardiaque.

Pour l'implantation d'un stimulateur cardiaque dans un établissement hospitalier ne disposant pas d'un agrément pour le programme de soins E, la pose d'indication et le choix du type de stimulateur cardiaque se font par un électrophysiologue d'un établissement hospitalier disposant de cet agrément via un avis contraignant par écrit sur base de l'ECG et du dossier du patient, hormis pour les indications suivantes:

1° le bloc atrioventriculaire total symptomatique ;

2° l'affection du noeud sinusal et/ou la fibrillation auriculaire avec arrêts de plus de 4 secondes accompagnés de syncopes et/ou la bradycardie à un rythme inférieur à 30 battements par minute.

L'intervention de l'assurance obligatoire ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement F-Form-I-01 ait été complété, endéans les nonante jours après implantation, 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, à la Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA) et à la Commission, sont établies par Healthdata et le Service des Soins de Santé.

Une copie de l'électrocardiogramme qui justifie l'indication pour la première implantation d'un stimulateur cardiaque ainsi que l'avis

contraignant par écrit et la pose d'indication, telle que prévue à l'alinéa 2, par un électrophysiologue d'un établissement hospitalier disposant d'un agrément pour le programme de soins E est conservée dans le dossier médical du bénéficiaire.

## **4.2. Remplacement**

Pour les prestations 172410-172421, 158616-158620, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701, 158712-158723, 158734-158745 et 158756-158760, la procédure décrite au point 4.1. doit être appliquée.

En cas de remplacement d'un stimulateur cardiaque après cinq ans pour les stimulateurs implantés avant le 1er décembre 2010, six ans pour les stimulateurs implantés à partir du 1er décembre 2010 jusqu'au 30 septembre 2015 inclus et huit ans pour les stimulateurs implantés à partir du 1er octobre 2015, ainsi qu'en cas de remplacement d'un stimulateur de resynchronisation cardiaque implanté après cinq ans pour les stimulateurs implantés avant le 1er décembre 2010, six ans pour les stimulateurs implantés à partir du 1er décembre 2010 jusqu'au 31 octobre 2012 inclus, quatre ans pour les stimulateurs implantés à partir du 1er novembre 2012 jusqu'au 30 septembre 2015 inclus et six ans pour les stimulateurs implantés à partir du 1er octobre 2015, la prescription doit mentionner la raison du remplacement.

Les données sur l'état de la batterie au moment de la décision du remplacement du stimulateur cardiaque implanté après cinq ans pour les stimulateurs implantés avant le 1er décembre 2010, six ans pour les stimulateurs implantés à partir du 1er décembre 2010 jusqu'au 30 septembre 2015 inclus et huit ans pour les stimulateurs implantés à partir du 1er octobre 2015, et après cinq ans pour les stimulateurs de resynchronisation cardiaque implantés avant le 1er décembre 2010, six ans pour les stimulateurs de resynchronisation cardiaque implantés à partir du 1er décembre 2010 jusqu'au 31 octobre 2012 inclus, quatre ans pour les stimulateurs de resynchronisation cardiaque implantés à partir du 1er novembre 2012 jusqu'au 30 septembre 2015 inclus et six ans pour les stimulateurs de resynchronisation cardiaque implantés à partir du 1er octobre 2015 doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

## **4.3. Remplacement prématuré**

Par dérogation aux dispositions du point 5.1., un renouvellement prématuré de l'intervention de l'assurance obligatoire pour un stimulateur cardiaque ou un stimulateur de resynchronisation cardiaque (prestation 172432-172443, 172454-172465, 158631-158642, 170612-170623) peut être accordé sur la base du formulaire d'enregistrement F-Form-I-01 dûment complété dans l'application en ligne endéans les nonante jours après implantation, selon les modalités mentionnées au point 4.1, et d'un rapport médical circonstancié mentionnant l'indication absolue pour un remplacement prématuré (end-of-life ou raisons liées au patient). Une copie de ces documents est conservée dans le dossier médical du bénéficiaire.

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 médecin explanteur est obligé de retourner le stimulateur cardiaque ou stimulateur de resynchronisation cardiaque au distributeur pour analyse de l'appareil et ce dans un délai d'un mois après l'explantation. Le distributeur est alors obligé d'appliquer les conditions de garantie et de fournir une note de crédit, quel que soit le distributeur qui fournit le stimulateur cardiaque ou le stimulateur de resynchronisation cardiaque remplaçant.

## **4.4. Dérogation à la procédure**

Pas d'application

## **5. Règles d'attestation**

### **5.1. Règles de cumul et de non-cumul**

Les prestations 172410-172421 et 158616-158620 ne peuvent être accordées que cinq ans après l'implantation d'un premier stimulateur cardiaque ou d'un stimulateur cardiaque de remplacement implanté avant le 1er décembre 2010 ou six ans après l'implantation d'un premier stimulateur cardiaque ou d'un stimulateur cardiaque de remplacement implanté à partir du 1er décembre 2010 jusqu'au 30 septembre 2015 inclus ou huit ans après l'implantation d'un premier stimulateur cardiaque ou d'un stimulateur cardiaque de remplacement implanté à partir du 1er octobre 2015, et cinq ans après l'implantation d'un premier stimulateur de resynchronisation cardiaque ou d'un stimulateur de resynchronisation cardiaque de remplacement implanté avant le 1er décembre 2010 ou six ans après l'implantation d'un premier stimulateur de resynchronisation cardiaque ou d'un stimulateur de resynchronisation cardiaque de remplacement implanté à partir du 1er décembre 2010 jusqu'au 31 octobre 2012 inclus ou quatre ans après l'implantation d'un premier stimulateur de resynchronisation cardiaque ou d'un stimulateur de resynchronisation cardiaque de remplacement implanté à partir du 1er novembre 2012 jusqu'au 30 septembre 2015 inclus ou six ans après l'implantation d'un premier stimulateur de resynchronisation cardiaque ou d'un stimulateur de resynchronisation cardiaque de remplacement implanté à partir du 1er octobre 2015.

### **5.2. Autres règles**

Les prestations 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701 et 158712-158723 peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire lorsqu'elles ne sont pas attestées en même temps que les prestations 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 ou 170612-170623 à condition

que l'électrode attestée soit connectée à un stimulateur déjà placé de manière à obtenir un appareil fonctionnel.

Les prestations 158734-158745 et 158756-158760 peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire si elles ne sont pas attestées simultanément aux prestations 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 ou 170612-170623 à condition que l'électrode attestée soit connectée à un stimulateur déjà placé de manière à obtenir ainsi un appareil fonctionnel.

Les prestations pour les électrodes 158734-158745 et 158756-158760 peuvent également faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire si les électrodes sont connectées sur un stimulateur repris sur la liste nominative et attesté sous une des prestations 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443 ou 172454-172465 de manière à obtenir ainsi un appareil fonctionnel.

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

Pas d'application

### **6. Résultats et statistiques**

La BeHRA fait chaque année une évaluation des données collectées avec rapport et explication à la Commission. La nature du rapport est établie par la Commission. Une analyse peer reviewed, sur base des données collectées peut, de plus, être demandée par la Commission.

Le Service fournit annuellement à la Commission un aperçu des données enregistrées des implantations qui ont été exécutées dans un établissement hospitalier qui ne dispose pas d'un agrément pour le programme de soins E et pour lesquelles l'avis contraignant a été donné par un électrophysiologue d'un établissement de soins qui dispose d'un agrément pour le programme de soins E. Cet aperçu comprend au moins le nom de l'établissement hospitalier implanteur, le nom de l'établissement hospitalier où la pose d'indication a eu lieu ainsi que celui de l'électrophysiologue qui a donné un avis contraignant par écrit.

### **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.

**4.2.2.** Un dispositif pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales qui est, selon le demandeur, une modification légère (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si la Commission juge qu'il s'agit d'une version légèrement modifiée sur base des éléments suivants :

- un texte expliquant de façon détaillée et documentée que le dispositif et/ou le système de placement n'a été que légèrement modifié et ne constitue donc pas un nouveau dispositif et une argumentation selon laquelle il n'y a pas d'impact négatif quant à la sécurité ou à l'efficacité du dispositif et/ou du système de placement,

• Une information spécifiant dans quelle mesure le dispositif modifié a été admis au remboursement dans d'autres pays européens

**4.2.3.** Un dispositif pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales qui est une modification (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative et qui ne peut pas être considéré comme une modification légère comme stipulé en 4.2.2. 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 disposer d'un rapport d'étude et/ou d'une étude clinique qui démontre une sécurité et une efficacité du système modifié comparables à un dispositif figurant sur la liste nominative, pour minimum 50 patients présentant un risque élevé de chirurgie et suivis pendant 30 jours minimum.

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

### **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 tout 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 courrière 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](mailto: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.



180272 180283

180294 180305

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention temporaire 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. 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 traitement de fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période de d'évaluation qui court du 01/01/2017 au 31/12/2021. Pendant cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 9.

### 2. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 180272-180283 et 180294-180305 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans l'établissement hospitalier qui répond aux critères suivants et qui a conclu la convention F-ACL-003 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. Critères pour l'établissement hospitalier

##### 2.1.1.

- 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) Pour adhérer à la convention, l'établissement de soins doit disposer d'une expérience de 50 procédures de novo structurales du côté gauche ou procédures d'ablation du côté gauche, dont 25 par ponction par voie transseptale au travers d'un septum intact (476033-476044 et/ou 589551-589562), calculé par année comme la moyenne pour les années 2013 à 2015. Uniquement une seule de ces prestations par jour par bénéficiaire peut être prise en compte pour le calcul des 25 ponctions transseptales.
- c) L'établissement hospitalier désigne un des membres de son établissement repris dans le formulaire F-Form-II-06 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 comme déterminées aux points 6 (procédure de demande) et 9 (évaluation).
- d) L'établissement hospitalier et les médecins ayant adhéré à la convention F-ACL-003 s'engagent à collaborer à l'évaluation visée au point 9.
- e) L'établissement hospitalier doit également disposer de:

- un échographiste expérimenté en procédures transoesophagiennes afin d'encadrer l'intervention de manière structurée
- un "hart team"
- une permanence de 24h/24h et de 7j/7j
- un cathlab/ une salle hybride équipé pour des interventions structurées, disposant de l'échographie transoesophagienne (TEE) et des techniques fluoroscopiques essentielles à l'implantation du dispositif
- le technique de l' ACT (activated coagulation time)

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

- 1 opérateur qualifié (cardiologue interventionnel ou électrophysiologiste interventionnel) ayant acquis l'expertise en ponction transseptale et la fermeture de l'auricule gauche

et

- 1 cardiologue ayant acquis l'expertise en échographie transoesophagienne

et

- 1 anesthésiste-réanimateur

et

- 2 infirmiers

**2.1.2.** 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 trois médecins-spécialistes suivants :

- 1 cardiologue interventionnel ou électrophysiologiste interventionnel exécutant l'intervention
- 1 chirurgien cardiaque
- selon le cas clinique : 1 cardiologue non-invasif, interniste, gériatre ou neurologue

## 2.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

2.2.1. L'établissement hospitalier qui répond aux critères repris au point 2.1 peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé jusqu'au 4 janvier 2017 sur base du formulaire F-Form-II-06.

## 3. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 180272-180283 et 180294-180305 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- fibrillation atriale non-valvulaire

et

- un haut risque thromboembolique avec un score CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc  $\geq 2$

et

- une des suivantes contre-indications formelles et permanentes aux anticoagulants (validée par l'équipe multidisciplinaire) :

- 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

- insuffisance rénale grave (eGFR < 15 ml/min)
- récurrence d'AVC ou d'AIT sous anticoagulants

Chaque contre-indication doit être documentée et les preuves doivent être conservées dans le dossier médical du bénéficiaire.

#### 4. Critères concernant le dispositif

Les prestations 180272-180283 et 180294-180305 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 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 warfarin ou NOAC et avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum ;

- soit avoir démontré dans une combinaison d'études cliniques prospectives publiées dans une revue « peer-reviewed » avec un protocole comparable 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 un programme d'entraînement suffisant est offert préalablement à l'usage, peuvent être implantés.

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

#### **4.3. Conditions de garantie**

Pas d'application

#### **5. Nombre de bénéficiaires**

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire sous la prestation 180272-180283 est limité à 300 par an.

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

Dès que le nombre d'interventions des centres dépasse le nombre annuel d'interventions accordées, la prestation 180294-180305 doit être attestée pour chaque intervention additionnelle.

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

##### **6.1 Première implantation**

La prestation 180272-180283 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 trente jours après l'implantation. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-10, entièrement complété et signé par un membre de l'équipe multidisciplinaire de l'établissement hospitalier implanteur.

Le secrétariat tient un compteur par année civile. Le compteur est simultanément communiqué au coordinateur et au pharmacien hospitalier. Les autres centres hospitaliers qui ont adhéré sont également avisés par mail du chiffre du compteur.

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 3, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire et les données de suivi visées au point 8.1 doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

Une échographie transthoracique doit être exécutée avant le départ du bénéficiaire. Les effets secondaires et la mortalité doivent être suivis jusqu'à un an après l'implantation.

Le Service informe tous les organismes assureurs quand le nombre total 180272-180283 est atteint.

##### **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 180272-180283 et 180294-180305 suivent les modalités de remboursement de la catégorie E.

Les prestations 180272-180283 en 180294-180305 ne peuvent être attestées qu'une seule fois par bénéficiaire.

Si le nombre d'interventions accordées annuellement pour la prestation 180272-180283 est dépassé, la prestation 180294-180305 doit être attestée.

En adhérant à la convention, l'établissement hospitalier s'engage à ne pas facturer les coûts du dispositif lors de l'implantation d'un dispositif de fermeture percutanée de l'auricule gauche autre que ceux mentionnés dans la liste nominative.

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

Dès l'instant où il est constaté qu'un établissement hospitalier ne satisfait plus aux conditions visées au point 2.1., celui-ci perd le droit d'attester la prestation 180272-180283 pour les prestations effectuées pendant les trois mois qui suivent la date de la notification de cet avertissement. Durant cette période, l'établissement hospitalier peut se mettre en ordre par rapport aux critères exigés. Dans le cas contraire, les prestations ne sont plus remboursées jusqu'au moment où l'établissement hospitalier satisfait à nouveau aux critères et en a

informé le Service des Soins de Santé. Lorsque l'établissement est à nouveau en ordre, la prestation 180272-180283 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 établissement hospitalier n'a pas complété le taux minimum requis pour son suivi comme prévu sous le point 8.1, 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**

**8.1.** L'établissement hospitalier qui a adhéré à la convention est tenu de conserver scrupuleusement et intégralement 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 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. Les paramètres à enregistrer sont définis par le BWGIC, étant entendu qu'ils doivent permettre de faire une évaluation en vue de répondre aux questions de recherche définies au point 9.3 et de rédiger le rapport intermédiaire et final comme fixé aux points 9.2 et 9.3. Cet enregistrement doit toujours contenir au minimum les critères qui ont conduit à opter pour la fermeture de l'auricule gauche.

Le BWGIC, en concertation avec les établissements hospitaliers, transmettra pour validation à la Commission, au plus tard 2 mois après la publication de cette condition de remboursement, la liste des paramètres à enregistrer. La Commission peut ajouter les paramètres qu'elle juge nécessaires pour l'évaluation finale.

Les établissements hospitaliers 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 bénéficiaires pour lesquels une implantation a été refusée par l'équipe multidisciplinaire, doivent être également repris dans le registre et une liste nominative doit être fournie avec les rapports.

Les données de suivi des bénéficiaires 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 établissement hospitalier adhérent, plus de 20% des suivis sont manquants ou incomplets, le remboursement du dispositif est suspendu.

Le Service en informe l'établissement hospitalier. La suspension de l'intervention est levée lorsque les données de suivi sont correctement complétées endéans les trois mois après que l'établissement hospitalier ait été informé par le Service.

Quand l'établissement hospitalier n'atteint pas le pourcentage minimum exigé pour le suivi endéans les trois mois après qu'il ait été averti par le Service, la convention est suspendue d'office. Le Service en informe la Commission et le Comité de l'Assurance.

Quand pour un établissement hospitalier adhérent à la convention, il est constaté pour la deuxième fois à l'occasion du rapport annuel que plus de 20% des données de suivi des bénéficiaires sont manquantes ou incomplètes, la convention est immédiatement suspendue d'office. Le Service en informe la Commission et la Comité de l'assurance.

## **8.2. Communication de toute modification**

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

Pendant tout 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 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 et par e-mail à [implant@inami.fgov.be](mailto: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 cet établissement hospitalier.

## **9. Analyse**

**9.1.** L'analyse des données émanant de cette application clinique limitée est effectuée par la Commission Peer Review installée par le BWGIC en concertation avec les établissements hospitaliers et les organismes assureurs 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 intermédiaire - Rapport**

La Commission peer-review présente chaque année, avant le 1er mars, un rapport écrit intermédiaire à la Commission, basé sur les données collectées. Ceci se passe respectivement avant le 1er mars 2018, le 1er mars 2019, le 1er mars 2020 et le 1er mars 2021.

Le rapport comprend au minimum les données suivantes :

- 1) nombre de patients traités sous les prestations 180272-180283 et 180294-180305, par établissement hospitalier qui a adhéré à la

convention

- 2) scores CHA2DS2-VASc en HASBLED de la population
- 3) contre-indication pour anticoagulation
- 4) nombre de décès ou d'effets secondaires majeurs
- 5) nombre de sérieux effets secondaires péri-procéduraux (jour 0-7): mort, AVC, embolie systémique, hémorragie majeure, tamponnade, migration de l'implant
- 6) pourcentage de suivi manquant deux fois après les moments prévus du suivi, par établissement hospitalier
- 7) "adverse events" sérieux lors du suivi
- 8) pourcentage de succès technique
- 9) thérapie antithrombotique depuis le placement du dispositif

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 30/06/2021, 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. Quel est le groupe cible le plus approprié? Peut-on définir des indications spécifiques, qui peuvent être inscrites dans un règlement définitif des modalités de remboursement, pour lesquelles l'utilisation de ce dispositif est indiquée?
2. En se basant sur ces indications, combien d'implantations seront remboursables annuellement ?
3. Est-ce qu'il concerne des dispositifs sûrs qui peuvent être placés facilement et sans complications ?
4. Le résultat clinique envisagé, est-il obtenu après 12 mois ?
5. 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 de la fermeture percutanée de l'auricule gauche, 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 quatre mois avant la date de remise du rapport final.
- 2) Une analyse de la population de patients dans le registre, portant au moins sur :
  - a. les données démographiques
  - b. un aperçu des critères qui ont mené à la décision de l'emploi de l'implant
  - c. des données liées à la procédure
  - d. sécurité et succès liés à la procédure
  - e. impact sur la prévention d'hémorragie cérébrale (comparé avec le pourcentage attendu évalué via le score CHA2DS2-VASc)
  - f. pourcentage d'hémorragies (comparé avec le risque attendu calculé via le score HASBLED)

- g. survie totale et "event-free"
  - h. similarités et différences entre les établissements hospitaliers concernant la sélection des patients
  - i. le nombre d'implantations par centre
  - j. discussion de cette analyse, y compris une comparaison de ces résultats avec 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 jusqu'à une année après l'implantation ou un suivi plus long, si disponible
  - c. une discussion 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 la fermeture de l'auricule gauche. 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 médicaments antithrombotiques (ATC B01) et les antihémorragiques (ATC B02)

e. un examen de cette analyse

f. ré-hospitalisations et les coûts associés

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 ACL.

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 (efficacité), 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 01/01/2017 et est valable jusqu'au 31/12/2021 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.

Elle 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'une des parties de la convention, une réunion avec le Bureau de la Commission et le BWGIC peut être organisée à tout moment."



## G. Chirurgie vasculaire

### G.14 Neurostimulateurs et accessoires

#### G.14.1 Neurostimulateurs et accessoires en cas d'ischémie critique chronique non opérable des membres inférieurs

Date dernière modification : 1/07/2021 Date première publication : 1/12/2014 **CHANGE**

**171216 - 171220** Premier(s) neurostimulateur(s) non-rechargeable(s) implanté(s) en cas d'ischémie critique chronique non opérable des membres inférieurs, pour stimulation unilatérale (un canal), le programmeur patient inclus

<b>Catégorie de remboursement :</b>	I.A.a	<b>Liste Nom.</b>	32801		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>		<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 5.266,74	<i>Marge de sécurité (€) /</i>		<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>

**Conditions de remboursement :** G-§09

Date dernière modification : 1/07/2021 Date première publication : 1/12/2014 **CHANGE**

**171231 - 171242** Premier(s) neurostimulateur(s) non-rechargeable(s) implanté(s) en cas d'ischémie critique chronique non opérable des membres inférieurs, pour stimulation bilatérale (deux canaux), le programmeur patient inclus

<b>Catégorie de remboursement :</b>	I.A.a	<b>Liste Nom.</b>	32802		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>		<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 9.169,81	<i>Marge de sécurité (€) /</i>		<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>

**Conditions de remboursement :** G-§09

Date dernière modification : 1/07/2021 Date première publication : 1/12/2014 **CHANGE**

**171253 - 171264** Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté en cas d'ischémie critique chronique non opérable des membres inférieurs, pour stimulation unilatérale (un canal), le programmeur patient inclus

<b>Catégorie de remboursement :</b>	I.A.a	<b>Liste Nom.</b>	32801		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>		<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 5.266,74	<i>Marge de sécurité (€) /</i>		<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>

**Conditions de remboursement :** G-§09

Date dernière modification : 1/07/2021 Date première publication : 1/12/2014 **CHANGE**

**171275 - 171286** Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté en cas d'ischémie critique chronique non opérable des membres inférieurs, pour stimulation unilatérale (un canal), le programmeur patient inclus, en cas de remplacement anticipé

<b>Catégorie de remboursement :</b>	I.A.a	<b>Liste Nom.</b>	32801		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>		<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 5.266,74	<i>Marge de sécurité (€) /</i>		<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>

**Conditions de remboursement :** G-§09

## G. Chirurgie vasculaire

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/12/2014

**CHANGE**

**171290 - 171301**

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté en cas d'ischémie critique chronique non opérable des membres inférieurs, pour stimulation bilatérale (deux canaux), le programmeur patient inclus

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

32802

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond*

€ 9.169,81

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

G-§09

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/12/2014

**CHANGE**

**171312 - 171323**

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté en cas d'ischémie critique chronique non opérable des membres inférieurs, pour stimulation bilatérale (deux canaux), le programmeur patient inclus, en cas de remplacement anticipé

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

32802

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond*

€ 9.169,81

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

G-§09

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/04/2015

**CHANGE**

**171916 - 171920**

Ensemble des électrodes et extensions implantées, pour placement chirurgical ou percutané, pour stimulation des cordons postérieurs de la moëlle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles en cas d'ischémie critique chronique non opérable des membres inférieurs, par intervention

**Catégorie de remboursement :**

I.D.a

*Base de remboursement*

€ 1.089,55

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond/ maximum*

/

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

€ 1.089,55

**Conditions de remboursement :**

G-§09

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/04/2015

**CHANGE**

**171931 - 171942**

Ensemble des électrodes et extensions en cas de stimulation d'essai négative, pour placement chirurgical ou percutané, pour stimulation des cordons postérieurs à la moëlle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles en cas d'ischémie critique chronique non opérable des membres inférieurs, par intervention

**Catégorie de remboursement :**

I.D.a

*Base de remboursement*

€ 1.089,55

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond/ maximum*

/

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

€ 1.089,55

**Conditions de remboursement :**

G-§09

## G. Chirurgie vasculaire

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/04/2015

**CHANGE**

**171953 - 171964**

Ensemble des extensions de remplacement implantées pour neurostimulation en cas d'ischémie critique chronique non opérable des membres inférieurs, par intervention

**Catégorie de remboursement :**

I.D.a

*Base de remboursement*

€ 169,38

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%) 0,00%*

*Prix plafond/ maximum*

/

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€) € 0,00*

*Montant du remboursement € 169,38*

**Conditions de remboursement :**

G-§09

---

# Conditions de remboursement

G-509

## Prestations liées

171216 171220

171231 171242

171253 171264

171275 171286

171290 171301

171312 171323

171916 171920

171931 171942

171953 171964

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux neurostimulateurs en cas d'ischémie critique chronique non opérable des membres inférieurs, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

### 1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 171216-171220, 171231-171242, 171253-171264, 171275-171286, 171290-171301, 171312-171323, 171916-171920, 171931-171942 et 171953-171964 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 doit disposer d'une équipe qui dispose au moins de deux chirurgiens équivalent temps plein dont l'un dispose d'une expertise théorique et clinique en pathologie vasculaire et d'une expérience dans le traitement concerné d'ischémie critique des membres inférieurs et au moins un interniste équivalent temps plein.

ET

- L'établissement hospitalier doit disposer d'un service de "chirurgie vasculaire", accessible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.

ET

- L'établissement hospitalier doit disposer d'une expérience quotidienne des lésions vasculaires obstructives.

ET

- L'établissement hospitalier doit disposer d'un laboratoire vasculaire non invasif dans lequel un doppler, un échodoppler et une mesure transcutanée de la diffusion d'oxygène peuvent être effectués.

### 2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 171216-171220, 171231-171242, 171253-171264, 171275-171286, 171290-171301, 171312-171323, 171916-171920, 171931-171942 et 171953-171964 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 souffre d'ischémie critique chronique non opérable des membres inférieurs et satisfait à tous les critères d'inclusion:

1) Ischémie critique des membres inférieurs avec douleur au repos depuis au moins 1 mois, avec ou sans gangrène limitée (max. 2 orteils ou nécrose superficielle du talon), avec ou sans ulcère artériel (inférieur à 3 cm et superficiel), sans infection active au niveau des lésions trophiques;

La gravité des affections vasculaires ischémiques doit être démontrée par des données cliniques, par le résultat d'une courbe de doppler à hauteur de la cheville, par des images d'artériographie et par une évaluation de la microcirculation. L'évaluation de la microcirculation est effectuée au moyen des résultats d'une diffusion d'oxygène transcutanée chez le patient en position couchée et en position jambes pendantes;

ET

2) Résultats positifs obtenus pendant la période de test qui doit obligatoirement être exécutée:

Une thérapie d'essai de quinze jours minimum avec électrode implantée par voie percutanée ou extension chirurgicale doit être réalisée après accord du Collège des médecins directeurs dans un des cas suivants:

- la valeur Tc-PO<sub>2</sub> au niveau du pied en position couchée se situe entre 10 mm Hg et 30 mm Hg ou est égale à 10 mm Hg;  
- la valeur Tc-PO<sub>2</sub> au niveau du pied en position couchée est inférieure à 10 mm Hg, mais remonte à 20 mmHg ou plus avec le pied en position pendante.

Les résultats de la thérapie d'essai sont considérés comme positifs si la douleur est diminuée d'au moins de 50% et si on peut réduire la prise d'antalgiques grâce à la neurostimulation d'essai avec une amélioration manifeste de la qualité de vie;

ET

3) Une revascularisation durable est hautement improbable;

ET

4) Pression de perfusion distale inférieure à 50 mmHg, avec un index de pression cheville / bras inférieur à 35 % ou en cas de calcinose diabétique de la média, absence de pulsations périphériques;

ET

5) L'espérance de vie est de cinq ans ou plus;

ET

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

## 2.2. Critères d'exclusion

- Toute contre-indication chirurgicale d'une telle intervention

OU

- les contre-indications dans le cadre d'une intervention sous anesthésie

OU

- d'autres facteurs à risque pour une intervention chirurgicale (affection cardiovasculaire grave, coagulopathie, ...)

## 3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 171216-171220, 171231-171242, 171253-171264, 171275-171286, 171290-171301 et 171312-171323 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

Pas d'application

### 3.3. Condition de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 171216-171220, 171231-171242, 171253-171264, 171275-171286, 171290-171301 et 171312-171323, les garanties suivantes doivent être données:

Défaut du dispositif:

Une garantie (warranty) en cas de défaut du dispositif doit être donnée pour une période de quinze mois.

Durée de vie:

Une garantie de quinze mois au prorata doit être donnée pour les neurostimulateurs unilatéraux en cas d'end-of-life et une garantie de vingt-quatre mois au prorata doit être donnée pour les neurostimulateurs bilatéraux en cas d'end-of-life.

## 4. Procédure de demande et formulaires

### 4.1. Première implantation

Les prestations 171216-171220, 171231-171242, 171916-171920 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 pour la stimulation d'essai liée aux prestations 171216-171220 et 171231-171242 doit être envoyée préalablement à l'intervention par le médecin spécialiste implanteur au Collège des médecins-directeurs via le formulaire G-Form-I-04 signé par tous les membres de l'équipe pluridisciplinaire.

La demande est soumise à la «Commission Peer review Neurostimulation» instaurée par le Collège des médecins-directeurs. Le Collège transmet la demande à cette Commission endéans les trente jours après réception. La Commission Peer Review est composée d'au moins trois membres désignés par l'Association belge de Chirurgie vasculaire. Dans cette commission, au moins un membre de chaque groupe linguistique a un siège. Les membres du Collège des médecins-directeurs et le Conseil Technique des Implants peuvent assister à la réunion de cette Commission Peer Review. Cette Commission Peer Review est convoquée par le Service en assemblée.

La «Commission Peer Review Neurostimulation» a toujours la possibilité d'inviter le médecin-spécialiste implanteur pour venir présenter personnellement ses dossiers.

Ensuite, la demande de remboursement est de nouveau soumise avec avis motivé de la «Commission Peer Review Neurostimulation» au Collège des médecins-directeurs qui prend la décision finale de remboursement par l'assurance obligatoire ou de refus de la stimulation d'essai

Endéans les trente jours qui suivent la réception au Collège de cet avis, la décision du Collège des médecins-directeurs doit être communiquée simultanément et immédiatement au médecin conseil, au médecin spécialiste implanteur et au pharmacien hospitalier

En cas d'un avis positif pour une stimulation d'essai le médecin-spécialiste implanteur doit ensuite transmettre le résultat obtenu lors d'une stimulation d'essai au Collège des médecins-directeurs qui le renvoie endéans les trente jours après réception pour avis à la Commission peer review. Sur base de l'avis de la Commission peer review le Collège prend une décision de remboursement du neurostimulateur définitif endéans les trente jours qui suivent la réception au Collège de l'avis de la Commission Peer Review. La décision doit être communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au médecin spécialiste implanteur et au pharmacien hospitalier

Les documents (y compris les follow-up) desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions susmentionnées pour l'implantation, doivent toujours être présents dans le dossier médical du bénéficiaire.

### 4.2. Remplacement

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 171253-171264, 171290-171301, 171916-171920,

171953-171964 doit être envoyée au collège de médecins-directeurs avant l'implantation par le médecin-spécialiste implanteur, via le formulaire G-Form-I-05 signé par tous les membres de l'équipe pluridisciplinaire. La raison du remplacement doit obligatoirement être indiquée.

La demande d'intervention doit être soumise à la « Commission Peer Review Neurostimulation » instaurée par le Collège des médecins-directeurs, et fonctionnant comme décrite sous 4.1.

La procédure à suivre est identique à celle d'une première implantation, sans qu'une nouvelle stimulation d'essai soit effectuée.

Endéans les trente jours qui suivent la réception au Collège de l'avis de la Commission Peer Review, la décision du Collège des médecins-directeurs, sur base de l'avis de la Commission Peer Review Neurostimulation, est communiquée simultanément et directement au médecin-conseil, au médecin-spécialiste implanteur et au pharmacien hospitalier

#### **4.3. Remplacement prématuré**

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 171275-171286 et 171312-171323 doit être envoyée au Collège de médecins-directeurs avant l'implantation par le médecin-spécialiste implanteur, via le formulaire G-Form-I-05 signé par tous les membres de l'équipe pluridisciplinaire. La raison du remplacement anticipé doit obligatoirement être indiquée.

La demande d'intervention doit être soumise à la « Commission Peer Review Neurostimulation » instaurée par le Collège des médecins-directeurs, et fonctionnant comme décrit sous 4.1.

La procédure à suivre est identique à celle d'une première implantation, sans qu'une nouvelle stimulation d'essai soit effectuée.

Endéans les trente jours qui suivent la réception par le Collège de l'avis de la Commission Peer Review, la décision du Collège des médecins-directeurs, sur base de l'avis de la Commission Peer Review Neurostimulation, est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au médecin-spécialiste implanteur et au pharmacien hospitalier.

#### **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**

Après une stimulation d'essai défavorable, on ne peut pas procéder à l'implantation d'un neurostimulateur définitif. L'électrode d'essai peut être attestée sous la prestation 171931-171942.

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

Pas d'application

### **6. Résultats et statistiques**

Pas d'application

### **7. Divers**

Pas d'application

# I. Pneumologie et système respiratoire

## I.1 Voies respiratoires

### I.1.3 Valve endobronchique

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/02/2020

**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)
- Bronchoscopie avec prélèvement biopsique, et/ou ablation de tumeurs, et/ou coagulation de lésions par la méthode au laser YAG (471730-471741 + 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](mailto: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

## L. Orthopédie et traumatologie

### L.1 Colonne vertébrale

#### L.1.4 Tige

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2017

**182210 - 182221**

Tige magnétique allongeable pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou clamp réductible

<b>Catégorie de remboursement :</b>	I.C.a	<b>Liste Nom.</b>	36601		
<i>Base de remboursement</i>	€ 12.000,00	<i>Marge de sécurité (%)</i>	0,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix maximum</i>	€ 12.000,00	<i>Marge de sécurité (€)</i>	€ 0,00	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	€ 12.000,00

**Conditions de remboursement :** L-§30

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2017

**182232 - 182243**

Tige magnétique allongeable de remplacement pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou clamp réductible

<b>Catégorie de remboursement :</b>	I.C.a	<b>Liste Nom.</b>	36601		
<i>Base de remboursement</i>	€ 12.000,00	<i>Marge de sécurité (%)</i>	0,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix maximum</i>	€ 12.000,00	<i>Marge de sécurité (€)</i>	€ 0,00	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	€ 12.000,00

**Conditions de remboursement :** L-§30

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2017

**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

<b>Catégorie de remboursement :</b>	I.C.a	<b>Liste Nom.</b>	36601		
<i>Base de remboursement</i>	€ 12.000,00	<i>Marge de sécurité (%)</i>	0,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix maximum</i>	€ 12.000,00	<i>Marge de sécurité (€)</i>	€ 0,00	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	€ 12.000,00

**Conditions de remboursement :** L-§30

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2017

**182276 - 182280**

Tige magnétique allongeable supplémentaire pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou clamp réductible

<b>Catégorie de remboursement :</b>	I.C.a	<b>Liste Nom.</b>	36602		
<i>Base de remboursement</i>	€ 6.000,00	<i>Marge de sécurité (%)</i>	0,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix maximum</i>	€ 6.000,00	<i>Marge de sécurité (€)</i>	€ 0,00	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	€ 6.000,00

**Conditions de remboursement :** L-§30

---

## L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2017

**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

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/08/2017

**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

### L.2 Articulations

#### **L.2.2 Membre inférieur**

##### **L.2.2.1 Hanche**

###### L.2.2.1.6 Accessoires pour prothèses de hanche

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :  
1/06/2018

**183551 - 183562**

Implant de reconstruction modulaire pour remplissage des défauts osseux cotyloïdiens ( cales, renforts, obturateurs ... acétabulaires ), y compris toutes les pièces de fixation à la cupule, par pièce

**Catégorie de remboursement :**

I.D.a

*Base de remboursement*

€ 875,89

*Marge de sécurité (%)* /

*Intervention personnelle (%)* 0,00%

*Prix plafond/ maximum*

/

*Marge de sécurité (€)* /

*Intervention personnelle (€)* € 0,00

*Montant du remboursement* € 875,89

**Conditions de remboursement :**

L-§09,L-§13

##### **L.2.2.4 Pied**

Date dernière modification : 1/07/2021

Date première publication :  
1/07/2021

**NOUVEAU**

**181716 - 181720**

Implant de cartilage synthétique constitué d'un polymère hydraté qui est placé dans l'os pour le traitement d'hallux rigidus avec un grade Coughlin et Shurnas d'au moins 2

**Catégorie de remboursement :**

I.C.a

**Liste Nom.**

33728

*Base de remboursement*

€ 634,56

*Marge de sécurité (%)* 20,00%

*Intervention personnelle (%)* 0,00%

*Prix maximum*

€ 761,47

*Marge de sécurité (€)* € 126,91

*Intervention personnelle (€)* € 0,00

*Montant du remboursement* € 634,56

## L. Orthopédie et traumatologie

### L.2.4 Prothèses articulaires sur mesure

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :  
1/04/2015

**170796 - 170800**

Partie externe d'une cupule modulaire de reconstruction, sur mesure, à 3 points d'appui (triflanged), sans partie poreuse pour le comblement des défauts osseux

**Catégorie de remboursement :**

I.E.a

**Liste Nom.**

35301

*Base de remboursement*

€ 4.952,50

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond/ maximum*

/

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

€ 4.952,50

**Conditions de remboursement :** L-§09,L-§13

---

### L.11 Implant d'ancrage pour prothèse externe

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/02/2017

**181031 - 181042**

Partie percutanée d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans le fémur

**Catégorie de remboursement :**

I.C.a

**Liste Nom.**

36301

*Base de remboursement*

€ 8.205,30

*Marge de sécurité (%)* 0,00%

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix maximum*

€ 8.205,30

*Marge de sécurité (€)* € 0,00

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

€ 8.205,30

**Conditions de remboursement :** L-§29

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/02/2017

**181053 - 181064**

Partie percutanée d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus

**Catégorie de remboursement :**

I.C.a

**Liste Nom.**

36302

*Base de remboursement*

€ 8.205,30

*Marge de sécurité (%)* 0,00%

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix maximum*

€ 8.205,30

*Marge de sécurité (€)* € 0,00

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

€ 8.205,30

**Conditions de remboursement :** L-§29

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/02/2017

**181075 - 181086**

Partie ostéointégrée d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans le fémur

**Catégorie de remboursement :**

I.C.a

**Liste Nom.**

36303

*Base de remboursement*

€ 13.949,21

*Marge de sécurité (%)* 0,00%

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix maximum*

€ 13.949,21

*Marge de sécurité (€)* € 0,00

*Intervention personnelle (€)*

€ 0,00

*Montant du remboursement*

€ 13.949,21

**Conditions de remboursement :** L-§29

## L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/02/2017

**181090 - 181101**

Partie ostéointégrée d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus

**Catégorie de remboursement :**

I.C.a

**Liste Nom.**

36304

*Base de remboursement*

€ 13.949,21 *Marge de sécurité (%)* 0,00%

*Intervention personnelle (%)* 0,00%

*Prix maximum*

€ 13.949,21 *Marge de sécurité (€)* € 0,00

*Intervention personnelle (€)* € 0,00

*Montant du remboursement* € 13.949,21

**Conditions de remboursement :**

L-§29

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/02/2017

**181112 - 181123**

Partie percutanée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans le fémur

**Catégorie de remboursement :**

I.C.a

**Liste Nom.**

36301

*Base de remboursement*

€ 8.205,30 *Marge de sécurité (%)* 0,00%

*Intervention personnelle (%)* 0,00%

*Prix maximum*

€ 8.205,30 *Marge de sécurité (€)* € 0,00

*Intervention personnelle (€)* € 0,00

*Montant du remboursement* € 8.205,30

**Conditions de remboursement :**

L-§29

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/02/2017

**181134 - 181145**

Partie percutanée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus

**Catégorie de remboursement :**

I.C.a

**Liste Nom.**

36302

*Base de remboursement*

€ 8.205,30 *Marge de sécurité (%)* 0,00%

*Intervention personnelle (%)* 0,00%

*Prix maximum*

€ 8.205,30 *Marge de sécurité (€)* € 0,00

*Intervention personnelle (€)* € 0,00

*Montant du remboursement* € 8.205,30

**Conditions de remboursement :**

L-§29

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/02/2017

**181156 - 181160**

Partie percutanée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans le fémur, 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 :**

L-§29

---

## L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/02/2017

**181171 - 181182**

Partie percutanée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus, 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 :** L-§29

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/02/2017

**181193 - 181204**

Partie ostéointégrée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans le fémur

**Catégorie de remboursement :**

I.C.a

**Liste Nom.** 36303

*Base de remboursement*

€ 13.949,21

*Marge de sécurité (%) 0,00%*

*Intervention personnelle (%) 0,00%*

*Prix maximum*

€ 13.949,21

*Marge de sécurité (€) € 0,00*

*Intervention personnelle (€) € 0,00*

*Montant du remboursement € 13.949,21*

**Conditions de remboursement :** L-§29

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/02/2017

**181215 - 181226**

Partie ostéointégrée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus

**Catégorie de remboursement :**

I.C.a

**Liste Nom.** 36304

*Base de remboursement*

€ 13.949,21

*Marge de sécurité (%) 0,00%*

*Intervention personnelle (%) 0,00%*

*Prix maximum*

€ 13.949,21

*Marge de sécurité (€) € 0,00*

*Intervention personnelle (€) € 0,00*

*Montant du remboursement € 13.949,21*

**Conditions de remboursement :** L-§29

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/02/2017

**181230 - 181241**

Partie ostéointégrée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans le fémur, 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 :** L-§29

## L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/02/2017

**181252 - 181263**

Partie ostéointégrée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus, 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 :**

L-§29

---

# Conditions de remboursement

L-509

Prestations liées

165874 165885

165896 165900

165911 165922

165933 165944

165955 165966

165970 165981

166036 166040

166073 166084

166095 166106

166110 166121

166132 166143

166154 166165

166176 166180

166191 166202

166213 166224

166235 166246

166250 166261

166272 166283

166294 166305

166316 166320

166331 166342

166353 166364

166375 166386

166390 166401

166412 166423

166434 166445

166471 166482

166530 166541

166552 166563

166596 166600

166655 166666

166670 166681

166692 166703

166714 166725

166736 166740

166751 166762

166773 166784

166795 166806

166810 166821

166832	166843
166854	166865
166876	166880
166891	166902
166913	166924
166935	166946
166950	166961
166972	166983
166994	167005
167016	167020
167031	167042
167053	167064
167075	167086
167090	167101
167112	167123
167134	167145
167156	167160
167171	167182
167193	167204
167215	167226
167230	167241
167694	167705
167716	167720
167731	167742
170796	170800
171113	171124
171135	171146
171150	171161
172535	172546
183035	183046
183050	183061
183072	183083
183094	183105
183116	183120
183131	183142
183153	183164
183175	183186
183190	183201
183212	183223
183234	183245
183256	183260
183271	183282
183293	183304

183315	183326
183330	183341
183352	183363
183374	183385
183396	183400
183411	183422
183433	183444
183455	183466
183470	183481
183492	183503
183514	183525
183536	183540
183551	183562
183573	183584

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux prothèses articulaires du genou et de la hanche, 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**

**4.1. Première implantation**

L'intervention de l'assurance pour une prothèse articulaire du genou ainsi que pour une prothèse articulaire de la hanche ne peut être accordée qu'après que le formulaire L-Form-I-2 ait été complété par le médecin-spécialiste implanteur 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 au " Belgische Vereniging voor Orthopedie en Traumatologie (BVOT)", à la "Société Royale Belge de Chirurgie Orthopédique et de Traumatologie (SORBCOT) " et à la Commission, sont établies par la BVOT, la SORBCOT, la Commission et le Service des soins de santé.

**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**

Pas d'application

**6. Résultats et statistiques**

La BVOT/SORBCOT fait chaque année une évaluation des données collectées avec rapport à la Commission. La nature du rapport est établie par la Commission.

**7. Divers**

Pas d'application

170796

170800

183551

183562

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux parties externes d'une cupule sur mesure, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

### 1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application

### 2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 170796-170800 et 172535-172546 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond au moins à une des trois combinaisons de critères suivantes:

- 1 ET 3 ET 4 ET 5 ET 6
- 2 ET 3 ET 4 ET 5 ET 6
- 7

Après une éventuelle résection tumorale ou le retrait d'un implant, les critères sont :

1. La distance, entre le centre de rotation de la hanche, qui est situé au niveau du centre de la tête fémorale, et la ligne qui relie les deux foramens obturés supérieurs, mesure plus de 3cm.

*Mesuré sur une radiographie digitale en vue antéro-postérieure du pelvis*

2. L'implantation d'une cupule standard (c'est-à-dire non confectionnée individuellement) a déjà échoué.

*Identifiable sur base du dossier médical du bénéficiaire, ou sur une radiographie en vue antéro-postérieure du pelvis*

3. Ostéolyse sévère « tear drop », qui a complètement disparu.

*Mesuré sur une radiographie digitale en vue antéro-postérieure du pelvis*

4. Ostéolyse sévère au niveau de la tubérosité ischiatique,

*Mesuré sur une radiographie digitale en vue antéro-postérieure du pelvis*

5. Dégradation de la paroi médiale de la cavité, avec une interruption possible de la ligne de Kohler (ligne ilio-ischiatique).

*Mesuré sur une radiographie digitale en vue antéro-postérieure du pelvis*

6. Le contour initial de l'acétabulum est endommagé sur plus de la moitié de la circonférence du contour.

*Mesuré sur une reconstruction 3D basée sur un CT de l'hémi-bassin.*

7. Discontinuité de l'hémi-bassin.

*Identifiable sur un scan CT, ou une radiographie digitale en vue antéro-postérieure si les composants ne perturbent pas l'image.*

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

Les prestations 170796-170800 et 172535-172546 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond au critère suivant :

#### **3.1. Définition**

Les prestations couvrent l'ensemble du processus de fabrication de l'implant (modèle 3D), y compris tous les accessoires.

#### **3.2. Critères**

Pas d'application

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

Pas d'application

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

#### **4.1. Première implantation**

Les prestations 170796-170800 et 172535-172546 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après notification de l'implantation au médecin-conseil au moyen du formulaire L-Form-I-08 et ce après 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 172535-172546 et 183551-183562 ne sont pas cumulables entre elles.

#### **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

## Prestations liées

181031	181042
181053	181064
181075	181086
181090	181101
181112	181123
181134	181145
181156	181160
181171	181182
181193	181204
181215	181226
181230	181241
181252	181263

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux implants permettant l'ancrage d'une prothèse externe, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

### 1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 et 181252-181263 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:

La pose d'indication et l'implantation ne peuvent être effectuées que dans un hôpital universitaire ayant une expertise dans ce domaine.

L'équipe multidisciplinaire qui pose l'indication est composée au minimum de :

- 1 chirurgien orthopédique
- 1 médecin spécialiste en médecine physique et réhabilitation
- 1 psychiatre ou psychologue
- 1 kinésithérapeute
- 1 ergothérapeute
- 1 dermatologue
- 1 médecin spécialiste en médecine interne ayant une compétence particulière en infectiologie
- et 1 orthopédiste prothésiste

qui ont été formés à cette technique et peuvent faire preuve de leur expertise.

Cette équipe est encadrée par l'équipe multidisciplinaire de l'hôpital universitaire Sahlgrenska de Gothenburg (Suède).

L'établissement possède en outre un programme de traitement documenté. Celui-ci décrit la procédure de sélection du patient, le trajet de soin (intervention chirurgicale, rééducation jusqu'à l'utilisation effective de la première prothèse définitive y comprise), l'entretien technique orthopédique, les suivis cliniques reprenant les possibilités en cas de complications ou d'incidents, les mesures assurant la continuité de ce soin spécialisé.

Le programme de rééducation ne peut être effectué que dans l'établissement hospitalier qui réalise l'implantation ou dans un établissement de rééducation spécialisé dans la rééducation des amputés. Cet établissement doit également avoir signé une convention avec l'établissement hospitalier implanteur pour prendre en charge la rééducation de leurs patients.

L'équipe multidisciplinaire du centre de rééducation est composée au minimum :

- 1 médecin spécialiste en médecine physique et réhabilitation

- 1 psychiatre ou psychologue
- 1 kinésithérapeute
- 1 ergothérapeute
- et 1 orthopédiste prothésiste

L'établissement de rééducation s'engage à suivre le programme de rééducation prévu, aussi lorsque que l'on fait appel à des kinésithérapeutes extramuros.

L'établissement hospitalier répondant aux critères susmentionnés, introduit le formulaire L-Form-II-01, auprès du Service de soins de santé. La Commission dressera une liste avec la composition de l'équipe par établissement hospitalier. 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](mailto:implant@inami.fgov.be).

## 2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 et 181252-181263 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

### Indications

Le bénéficiaire a une amputation majeure d'un membre sur plus de 2/3 de la longueur du fémur ou plus de la moitié de la longueur de l'humérus, et l'utilisation d'une prothèse à fût n'est techniquement pas possible.

### OU

Le bénéficiaire a une amputation transfémorale ou transhumérale, et une utilisation normale et à long terme de sa prothèse à fût n'est pas possible suite à des problèmes dermatologiques récurrents qui ne peuvent pas être remédiés par le prothésiste, par un traitement dermatologique ou par une intervention chirurgicale.

### ET

L'état général du bénéficiaire permet l'implantation selon les instructions d'utilisation du dispositif et de suivre le traitement de rééducation.

Le bénéficiaire n'a pas plus de 65 ans et en cas d'implantation au niveau du fémur, son poids corporel (prothèse comprise) est inférieur à 100kg.

Le bénéficiaire s'engage à suivre le programme de rééducation qui lui a été soumis avant implantation.

## 3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 et 181252-181263 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

### 3.1. Définition

Le système d'implant est composé d'une partie intra-osseuse et une partie percutanée sur laquelle vient se fixer de façon directe et solide une prothèse externe.

La partie intra-osseuse est placée sans ciment et permet l'ostéointégration. Elle est implantée à une profondeur maximale de 10 cm à partir de l'extrémité osseuse.

La partie percutanée est fixée solidement à la partie intra-osseuse. Le trajet de perforation est inférieur à 1 cm et permet une fixation stable de la peau de la zone de perforation à l'os. Le design est conçu pour réduire les irritations mécaniques et le risque d'infection et marsupialisation et pour maximaliser l'ostéointégration de l'implant.

La technique opératoire prévoit une implantation en deux temps avec un intervalle minimum de un mois pour permettre l'ostéointégration. Le système d'accouplement entre la prothèse et la partie percutanée est sûr et offre des protections contre des contraintes de forces dangereuses (protection contre la torsion et amortissement des chocs).

### 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 moins une étude prospective sur un minimum de 30 patients suivis pendant au minimum deux ans.

Un dispositif qui est une adaptation d'un dispositif déjà inscrit sur la liste nominative pour le même distributeur, sans changement du mode d'action et sans impact négatif sur l'efficacité, la sécurité et la qualité, peut être inscrit sans études cliniques à condition que le distributeur décrive les adaptations et leurs conséquences pratiques en détail.

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

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 et 181252-181263, le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

- 3 ans de garantie totale à 100% pour la partie implantable
- 2 ans de garantie totale à 100% pour la partie percutanée

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

### **4.1. Première implantation/Première utilisation**

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086 et 181090-181101 ne peut être accordée qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service des soins de santé endéans les trente jours après l'implantation. Cette demande de numéro d'ordre est effectuée au moyen du formulaire L-Form-I-09, entièrement complété et signé par le médecin spécialiste implanteur. Le numéro d'ordre est communiqué simultanément et immédiatement au médecin conseil, au médecin spécialiste implanteur et au pharmacien hospitalier.

L'intervention de l'assurance obligatoire ne peut être accordée qu'après que les formulaires L-Form-I-10 (reprenant les caractéristiques de référence), L-Form-I-12 (reprenant les données sur la qualité de vie) et, le cas échéant, L-Form-I-13 (reprenant les caractéristiques de la prothèse externe à fût si le bénéficiaire en utilisait une) aient été complétés via l'application en ligne.

Les modalités d'enregistrement des données ainsi que les modalités de transmission de ces données à Healthdata, aux établissements hospitaliers implanteurs, aux établissements de revalidation et à la Commission, sont établies par Healthdata et le Service des soins de santé.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire, les données de suivi et le consentement éclairé du bénéficiaire 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.

L'intervention de l'assurance obligatoire ne peut être accordée qu'après que les formulaires L-Form-I-11 (reprenant les caractéristiques du remplacement), le cas échéant le formulaire L-Form-I-12 (reprenant les données sur la qualité de vie si celle-ci a été mesurée), le cas échéant le formulaire L-Form-I-13 (reprenant les caractéristiques de la prothèse externe si celle-ci a été changée lors de la révision) aient été complétés via l'application en ligne.

Les modalités d'enregistrement des données ainsi que les modalités de transmission de ces données à Healthdata, aux établissements hospitaliers implanteurs, aux établissements de revalidation et à la Commission, sont établies par Healthdata et le Service des soins de santé.

Les documents mentionnés sous le point 4.1 doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

### **4.3. Remplacement prématuré**

Par dérogation aux dispositions du point 5.2., une intervention de l'assurance obligatoire pour un remplacement prématuré peut être accordée par le Collège des médecins-directeurs sur la base d'un rapport médical circonstancié justifiant le remplacement prématuré.

Les formulaires mentionnés sous le point 4.2 doivent être complétés via l'application en ligne.

Les modalités d'enregistrement des données ainsi que les modalités de transmission de ces données à Healthdata, aux établissements hospitaliers implanteurs, aux établissements de revalidation et à la Commission, sont établies par Healthdata et le Service des soins de santé.

Les documents mentionnés sous le point 4.1 doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

Pendant la période de garantie et en cas d'un dysfonctionnement qui n'est pas lié au bénéficiaire ou à l'évolution de sa situation médicale, le distributeur est obligé d'appliquer les conditions de garantie.

Dans le cas où le dispositif a été utilisé par le bénéficiaire de façon non conforme aux instructions d'utilisation qui lui ont été fournies avant implantation, le Collège peut accorder un remboursement partiel.

## **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 la prestation 181193-181204 ou 181215-181226 ne peut être accordée qu'après un délai de 10 ans à compter à partir de la date de l'implantation relative à la prestation 181075-181086 ou 181090-181101 respectivement.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 181112-181123 ne peut être accordée qu'après un délai de 3 ans à compter à partir de la date de l'implantation relative à la prestation 181031-181042, 181112-181123 ou 181156-181160.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 181134-181145 ne peut être accordée qu'après un délai de 5 ans à compter à partir de la date de l'implantation relative à la prestation 181053-181064, 181134-181145 ou 181171-181182.

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire pour primo-implantation est limité à 10 par an.

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

Pas d'application

## **6. Résultats et statistiques**

Les établissements hospitaliers implanteurs et les établissements de revalidation feront tous les 3 ans une évaluation des données collectées et une analyse de la littérature récente avec rapport à la Commission. La nature du rapport est établie par la Commission.

## **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](mailto: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.

Un dispositif qui est une adaptation d'un dispositif déjà inscrit sur la liste nominative pour le même distributeur, sans changement du mode d'action et sans impact négatif sur l'efficacité, la sécurité et la qualité, peut être inscrit sans études cliniques à condition que le distributeur décrive les adaptations et leurs conséquences pratiques en détail.

### **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

## M. Autre

### M.1 Diabète

#### M.1.1 Capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/10/2019

**174370 - 174381**

Premier capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, y compris les accessoires

<b>Catégorie de remboursement :</b>	I.G.a	<b>Liste Nom.</b>	37201
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond</i>	€ 1.002,80	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€) € 0,00</i>
			<i>Montant du remboursement Liste Nom.</i>

**Conditions de remboursement :** M-§01

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/10/2019

**174392 - 174403**

Capteur implantable de remplacement pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, y compris les accessoires

<b>Catégorie de remboursement :</b>	I.G.a	<b>Liste Nom.</b>	37201
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond</i>	€ 1.002,80	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€) € 0,00</i>
			<i>Montant du remboursement Liste Nom.</i>

**Conditions de remboursement :** M-§01

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/10/2019

**174414 - 174425**

Capteur implantable de remplacement pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, y compris les accessoires, en cas de remplacement anticipé

<b>Catégorie de remboursement :</b>	I.G.a	<b>Liste Nom.</b>	37301
<i>Base de remboursement</i>	€ 1,00	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€) € 0,00</i>
			<i>Montant du remboursement € 1,00</i>

**Conditions de remboursement :** M-§01

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/10/2019

**174436 - 174440**

Premier transmetteur pour capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel

<b>Catégorie de remboursement :</b>	I.G.a	<b>Liste Nom.</b>	37401
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond</i>	€ 600,00	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€) € 0,00</i>
			<i>Montant du remboursement Liste Nom.</i>

**Conditions de remboursement :** M-§01

---

## M. Autre

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/10/2019

**174451 - 174462**

Transmetteur de remplacement pour capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel

**Catégorie de remboursement :**

I.G.a

**Liste Nom.** 37401

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%) 0,00%*

*Prix plafond*

€ 600,00

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€) € 0,00*

*Montant du remboursement Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

M-§01

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/10/2019

**174473 - 174484**

Transmetteur de remplacement pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, en cas de remplacement anticipé

**Catégorie de remboursement :**

I.G.a

**Liste Nom.** 37501

*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 :**

M-§01

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/10/2019

**174495 - 174506**

Premier capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, y compris les accessoires, après le dépassement du nombre total de 400 prestations 174370-174381 accordées

**Catégorie de remboursement :**

I.G.a

**Liste Nom.** 37201

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%) 0,00%*

*Prix plafond*

€ 1.002,80

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€) € 0,00*

*Montant du remboursement Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

M-§01

---

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :  
1/10/2019

**174510 - 174521**

Premier transmetteur pour capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, après le dépassement du nombre total de 400 prestations 174370-174381 accordées

**Catégorie de remboursement :**

I.G.a

**Liste Nom.** 37401

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%) 0,00%*

*Prix plafond*

€ 600,00

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€) € 0,00*

*Montant du remboursement Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

M-§01

---

# Conditions de remboursement

M-§01

## Prestations liées

174370	174381
174392	174403
174414	174425
174436	174440
174451	174462
174473	174484
174495	174506
174510	174521

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention temporaire de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à un capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, 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 un capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période d'évaluation qui court jusqu'à ce que 400 bénéficiaires aient été implantés ou au plus tard jusqu'au 30/09/2024 (date de début + 5 ans). A l'issue de cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 9.

### 2. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 et 174510-174521 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans l'établissement hospitalier qui répond aux critères suivants et qui a conclu la convention M-ACL-001 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. Critères pour l'établissement hospitalier

Seuls les établissements hospitaliers ayant signé la convention relative au monitoring continu de la glycémie chez le patient diabétique (7869), à la date d'entrée en vigueur de la convention M-ACL-001, peuvent adhérer à cette convention.

#### 2.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier qui répond aux critères repris au point 2.1 peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé sur la base du formulaire M-Form-II-1. Le Comité de l'assurance dressera, sur proposition du Service des soins de santé, une liste des établissements hospitaliers.

### 3. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 et 174510-174521 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

**3.1. Le bénéficiaire souffre d'un diabète de type 1 ;**

et

Le bénéficiaire doit être âgé d'au moins 18 ans lors de l'implantation ;

et

Le bénéficiaire ne peut pas appliquer et utiliser lui-même un capteur transdermique de mesure du taux de glucose dans le liquide interstitiel en raison d'un handicap physique ;

ou

**3.2. Le bénéficiaire souffre d'un diabète de type 1 ;**

et

Le bénéficiaire doit être âgé d'au moins 18 ans lors de l'implantation ;

et

Le bénéficiaire ne peut pas être traité de manière adéquate par la méthode de la « piqûre au doigt » ou au moyen d'un capteur transdermique non adapté pour la mesure en continu du taux de glucose;

et

Le bénéficiaire doit spécifiquement et uniquement utiliser le capteur implantable en mode « real time » pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel ;

et

Le bénéficiaire doit présenter un grand risque de faire des hyper- et/ou des hypoglycémies sévères ;

et

Le bénéficiaire a par le passé fait des hyper- et/ou des hypoglycémies sévères et l'historique de ces événements est documenté ;

et

Le bénéficiaire souffre d'une dermatite de contact allergique sévère démontrée et confirmée par un dermatologue lors de l'utilisation de capteurs transdermiques de mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel ;

et

Un dermatologue doit avoir confirmé qu'aucun traitement topique n'est efficace pour traiter cette dermatite de contact allergique sévère ;

et

Aucun autre capteur transdermique de mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel n'est utilisable chez le patient.

Les documents démontrant qu'il est satisfait aux conditions mentionnées ci-dessus doivent être conservées dans le dossier du bénéficiaire.

#### **4. Critères concernant le dispositif**

Les prestations 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 et 174510-174521 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

##### **4.1. Définition**

Le système est composé d'un capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel qui communique avec une application mobile via un transmetteur.

Les accessoires doivent comprendre au minimum pour l'entière durée d'utilisation du capteur :

- a. les adhésifs pour la fixation du transmetteur ;
- b. le matériel pour la calibration du capteur :
  - un glucomètre ;
  - un piqueur ;
  - une réserve suffisante de tigettes et lancettes ;
- c. une application mobile.

Le transmetteur amovible se porte au-dessus du capteur. Il active le capteur implantable. Le transmetteur envoie les valeurs du taux de glucose à l'application mobile sur le smartphone du bénéficiaire. Le transmetteur contient une pile rechargeable et peut être utilisé pendant un an minimum.

##### **4.2. Critères**

Un capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

- Le capteur implantable doit pouvoir fonctionner au moins cent-cinquante jours ;
  
- L'exactitude de la mesure du glucose interstitiel est évaluée par la méthode MARD et la « MARD » (Mean Absolute Relative Difference) doit être  $\leq 11.6\%$  ;
  
- Le dispositif doit avoir été évalué pour son efficacité et sa sécurité d'utilisation au cours d'une étude clinique prospective multicentrique.

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

#### **4.3. Conditions de garantie**

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 174370-174381, 174392-174403 et 174414-174425, une garantie totale de cent-cinquante jours doit être donnée pour le capteur implantable.

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 174436-174440, 174451-174462 et 174473-174484, une garantie totale de trois cents soixante-cinq jours doit être donnée pour le transmetteur.

#### **5. Nombre de bénéficiaires**

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire sous les prestations 174370-174381 et 174436-174440 est limité à 400 pour toute la durée de cette convention.

Si le Service constate que le nombre de bénéficiaires a atteint le nombre d'interventions accordées, il en informe les organismes assureurs et les établissements hospitaliers qui ont adhéré.

Dès que le nombre de bénéficiaires dépasse le nombre accordé, les prestations 174495-174506 et 174510-174521 doivent être attestées pour chaque intervention additionnelle en attendant la décision du Ministre concernant le règlement final qui lui aura été soumis par la Commission comme prévu au point 9.3.

Durant cette période, le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire sous les prestations 174495-174506 et 174510-174521 est limité à 60 par année.

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

##### **6.1 Première implantation**

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 174370-174381, 174436-174440, 174495-174506 et 174510-174521 ne peut être accordée que selon les modalités suivantes :

**6.1.1.** L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 174370-174381 et 174436-174440 ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement M-Form-I-1 ait été complété valablement via l'application en ligne endéans les trente jours après implantation.

Le Service tient un compteur national pour toute la durée de la convention et jusqu'à ce qu'un règlement final ait été approuvé par le Ministre.

**6.1.2.** Si le nombre maximal de 400 bénéficiaires est atteint, les prestations 174495-174506 et 174510-174521 peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire selon les modalités prévues au point 6.1.1.

Les modalités du compteur, de l'enregistrement et de validation des données ainsi que la façon selon laquelle ces données sont transmises à Healthdata, aux établissements hospitaliers qui ont adhéré et à la Commission sont établies par Healthdata, la Commission et le Service des Soins de Santé.

## **6.2. Remplacement**

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 174392-174403 et 174451-174462 ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement M-Form-I-2 ait été complété valablement via l'application en ligne endéans les trente jours après implantation.

## **6.3 Remplacement anticipé**

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174414-174425 et 174473-174484 pour un remplacement prématuré, c'est-à-dire avant le délai de cent-cinquante jours pour le capteur implantable et de trois cents soixante-cinq jours pour le transmetteur, peut être accordée selon les modalités prévues au point 6.2. à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

## **6.4 Suivi de traitement après implantation**

Le bénéficiaire qui a bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 174370-174381 et 174436-174440 ou 174495-174506 et 174510-174521 depuis l'entrée en vigueur de la convention doit être suivi au moins une fois par an.

Le suivi du traitement du bénéficiaire est enregistré au moyen du formulaire M-Form-I-3 via l'application en ligne.

## **6.5 Dérogation à la procédure**

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés avant l'entrée en vigueur de la convention et qui remplissaient avant implantation toutes les conditions visées au point 3, une intervention de l'assurance obligatoire pour le renouvellement des capteurs et accessoires peut être accordé. Pour ce faire, les prestations 174370-174381 et 174436-174440 peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire selon les modalités prévues au point 6.1.1.

## **7. Règles d'attestation**

### **7.1 Règles de cumul et de non-cumul**

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 ou 174510-174521 exclut, pendant la période totale de traitement avec capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 788771, 788815, 788852, 788756, 788793, 788830, 788874, 788896, 788911, 788933, 788955, 786015, 786030 ou 786100 et inversement.

### **7.2. Autres règles**

Les prestations 174370-174381, 174392-174403, 174436-174440, 174451-174462, 174495-174506 et 174510-174521 suivent les modalités de remboursement de la catégorie A.

Les prestations 174414-174425 et 174473-174484 suivent les modalités de remboursement de la catégorie E.

Pour la durée de la convention, les prestations 174370-174381, 174436-174440, 174495-174506 et 174510-174521 ne peuvent être attestées qu'une seule fois par bénéficiaire.

En adhérant à la convention, l'établissement hospitalier s'engage à ne pas facturer au bénéficiaire les coûts d'un capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel qui n'est pas repris sur la liste nominative.

### **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 conserver scrupuleusement et intégralement les caractéristiques de référence (baseline) et les données relatives au suivi des bénéficiaires lors des remplacements ou au minimum une fois par an dans le cadre de la présente convention.

Les paramètres à enregistrer doivent permettre de faire une évaluation en vue de répondre aux questions de recherche définies au point 9.3 et de rédiger le rapport intermédiaire et final comme fixé aux points 9.2 et 9.3.

Un décès, une hospitalisation pour des problèmes de glycémie ou des complications dues au dispositif et survenant en-dehors des moments de suivi prévus doivent également être repris dans l'application en ligne au moyen du formulaire M-Form-I-3 et dans le dossier médical du bénéficiaire.

Lorsque le Service ou la Commission constate dans le rapport intermédiaire ou à un autre moment que, pour un établissement hospitalier adhérent, plus de 20% des suivis sont manquants ou incomplets, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement.

Le Service en informe l'établissement hospitalier. La suspension de l'intervention est levée lorsque les données de suivi sont correctement complétées endéans les trois mois après que l'établissement hospitalier ait été informé par le Service.

Quand l'établissement hospitalier n'atteint pas le pourcentage minimum exigé pour le suivi endéans les trois mois après qu'il ait été averti par le Service, la convention avec cet établissement hospitalier est résiliée d'office. Le Service en informe la Commission et le Comité de l'Assurance.

Dès l'instant où il est constaté qu'un établissement hospitalier ne satisfait plus aux conditions visées au point 2.1., celui-ci perd le droit d'attester les prestations 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 et 174510-174521 pour les prestations effectuées pendant les trois mois qui suivent la date de la notification de cet avertissement. Durant cette période, l'établissement hospitalier peut se mettre en ordre par rapport aux critères exigés. Dans le cas contraire, la convention avec cet établissement hospitalier est résiliée d'office. Le Service en informe la Commission et le Comité de l'Assurance.

## 8.2. Communication de toute modification

Pendant tout la durée de la convention, les modifications des données reprises dans le formulaire de candidature qui induisent qu'il n'est plus satisfait aux critères visés au point 2, sont communiquées spontanément par l'établissement hospitalier qui a adhéré 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 et par e-mail à [implant@riziv-inami.fgov.be](mailto: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 les établissements hospitaliers qui ont adhéré et les organismes assureurs 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 intermédiaire - Rapport

Lorsque deux cents bénéficiaires auront été implantés ou au plus tard deux ans après le début de cette convention, avant le 30/09/2021 (date de début + 2 ans), les établissements hospitaliers - adhérents présentent un rapport écrit intermédiaire à la Commission basé sur les données collectées.

Le rapport comprend au minimum les données suivantes :

- 1) nombre de patients traités sous les prestations 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 et 174510-174521, par établissement hospitalier qui a adhéré à la convention ;
- 2) paramètres lors du suivi ou lors des remplacements des capteurs :
  - évènements indésirables liés au système ;
  - durée de vie du capteur ;
- 3) pourcentage de bénéficiaires ayant arrêté le traitement avec le capteur implantable et les raisons ;
- 4) le nombre de remplacements anticipés de capteurs implantables et de transmetteurs et les raisons ;

Si ce rapport intermédiaire n'est pas communiqué à la date précitée ou trois mois après que 200 bénéficiaires aient été implantés, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut décider d'arrêter le remboursement du dispositif.

### 9.3. Analyse - Rapport final

Lorsque 400 bénéficiaires auront été implantés ou au plus tard le 31/03/2024 (date de fin moins 6 mois), les établissements hospitaliers qui ont adhéré doivent 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. Les patients utilisant un capteur implantable présentent-ils des résultats similaires à ceux des patients utilisant d'autres capteurs transdermiques de mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, en termes de :

- HbA1c ;
- temps passé en hypoglycémie, dans le range cible de glycémie et en hyperglycémie ;
- hospitalisation en raison d'hypoglycémie/d'acidocétose ;
- absentéisme au travail ;
- amélioration de la qualité de vie ;
- coûts directs et indirects.

Les résultats de l'étude RESCUE peuvent servir de comparatif pour l'analyse de ces résultats.

2. Les patients utilisant un capteur implantable ont-ils développé une allergie à l'adhésif destiné à maintenir le transmetteur au dessus du capteur ?

- Si oui, cette allergie a-t-elle nécessité l'arrêt de l'utilisation de ce capteur ?
- Quelle alternative de mesure de la glycémie a-t-elle été proposée à ces patients ?

3. Chez les patients, quel est l'impact sur le long terme des multiples implantations et explantations du capteur ?

4. Quelles autres complications ont eu un impact sur la poursuite du traitement à long terme ?

5. Quel est le rapport coût-efficacité de ce dispositif ?

Ce rapport final doit contenir au moins les éléments suivants :

1) Une revue systématique de la littérature au sujet du capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, accompagnée 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 six mois avant la date de remise du rapport final.

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

- a) Les données démographiques ;
- b) Les données liées à la procédure ;
- c) Les similarités et différences entre les établissements hospitaliers concernant la sélection des patients;
- d) Le nombre d'implantations par établissement hospitalier ;
- e) Une discussion de cette analyse, y compris une comparaison de ces résultats avec la littérature (études cliniques et registres).

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

- a. Les raisons d'un arrêt éventuel de l'utilisation du capteur implantable ;
- b. L'apparition de divers effets secondaires majeurs après l'implantation et un suivi plus long si disponible ;
- c. Une discussion 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 une année avant la première implantation, pour la première implantation (consultation, tests diagnostiques et l'implantation) et pour chaque année complète suivant la première implantation. Les frais suivants sont analysés :

- a) Coûts de la procédure d'implantation, de la procédure d'explantation et de la procédure de remplacement ;
- b) Coût de la prise en charge des complications lors des implantations ou des l'explantations et des complications post-implantation ;
- c) Coût des hospitalisations en raisons de problèmes de glycémie ;
- d) Une discussion de cette analyse.

5) Une proposition détaillée relative aux indications pouvant être inscrites dans les conditions de remboursement. Chacune des indications proposées doit être motivée sur la base de la revue de littérature ou des résultats obtenus sous cette ACL.

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 du rapport final (une analyse rétrospective des frais médicaux directs) pour au plus tard six mois avant le rapport final ou trois mois après que 400 bénéficiaires aient été implantés afin que les établissements hospitaliers qui ont adhéré puissent effectuer l'analyse des coûts.

Si ce rapport n'est pas communiqué à la date mentionnée ci-dessus ou six mois après que 400 bénéficiaires aient été implantés, 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 01/10/2019 et est valable jusqu'à ce que 400 bénéficiaires aient été implantés ou plus tard jusqu'au 30/09/2024 (date de début + 5 ans) 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.