

Liste

1. Dispositions générales

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

1.2. Si dans une condition de remboursement (1. Critères concernant l'établissement hospitalier), il est fait référence aux années 2020, 2021 ou 2022, le nombre de prestations pour chacune de ces années sera remplacé par le nombre de prestations pour l'année 2019 (correspondant à l'année qui précède l'année où l'arrêté royal n°21 du 14 mai 2020, portant des adaptations temporaires aux conditions de remboursement et aux règles administratives en matière d'assurance obligatoire soins de santé suite à la pandémie COVID-19, est entré en vigueur) pour autant que le nombre de prestations pour l'année 2019 soit supérieur à celui des prestations pour l'année à laquelle il est fait référence.

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

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

1.5. Si, pour une même intervention chirurgicale, deux prestations sont prévues pour le remboursement des dispositifs médicaux utilisés, l'une dans le cas d'une réalisation endoscopique, l'autre dans le cas d'une réalisation par voie ouverte, les deux prestations ne sont dès lors pas cumulables entre elles et la manière dont a été réalisée l'intervention détermine le forfait correspondant qui peut être attesté pour le matériel.

Lorsqu'une intervention est commencée par voie endoscopique et est, pendant le même temps opératoire, continuée par voie ouverte, (seule) la prestation relative aux dispositifs médicaux utilisés lors de la réalisation endoscopique peut être attestée.

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 : 1/04/2025

Date première publication :
1/04/2015

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

<i>Base de remboursement</i>	1.089,55 €	<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>	1.089,55 €

Conditions de remboursement : B-§02

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-16 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 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) en 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-16 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.

C. Oto-rhino-laryngologie

C.1 Intervention sur l'oreille

C.1.5 Systèmes à conduction osseuse

C.1.5.2 Systèmes actifs

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/09/2025

CHANGE

186513 - 186524

Partie implantable d'un système actif transcutané à conduction osseuse, y compris tous les éléments de fixation

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

40201

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

4.700,00 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§12

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/09/2025

CHANGE

186535 - 186546

Partie implantable d'un système actif transcutané à conduction osseuse, y compris tous les éléments de fixation, en cas de remplacement

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

40201

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

4.700,00 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§12

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/09/2025

CHANGE

186550 - 186561

Partie implantable d'un système actif transcutané à conduction osseuse, y compris tous les éléments de fixation, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

40201

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

4.700,00 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§12

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/09/2025

CHANGE

186572 - 186583

Processeur de son d'un système actif transcutané à conduction osseuse, pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

40301

Base de remboursement

2.384,21 €

Marge de sécurité (%) 20,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

2.861,05 €

Marge de sécurité (€) 476,84 €

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

2.384,21 €

Conditions de remboursement :

C-§12

C. Oto-rhino-laryngologie

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/09/2025

CHANGE

186594 - 186605

Processeur de son d'un système actif transcutané à conduction osseuse, pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

40301

Base de remboursement

2.384,21 €

Marge de sécurité (%)

20,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

2.861,05 €

Marge de sécurité (€)

476,84 €

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

2.384,21 €

Conditions de remboursement :

C-§12

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/09/2025

CHANGE

186616 - 186620

Processeur de son d'un système actif transcutané à conduction osseuse, pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans, en cas de remplacement

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

40301

Base de remboursement

2.384,21 €

Marge de sécurité (%)

20,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

2.861,05 €

Marge de sécurité (€)

476,84 €

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

2.384,21 €

Conditions de remboursement :

C-§12

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/09/2025

CHANGE

186631 - 186642

Processeur de son d'un système actif transcutané à conduction osseuse, pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire, en cas de remplacement

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

40301

Base de remboursement

2.384,21 €

Marge de sécurité (%)

20,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

2.861,05 €

Marge de sécurité (€)

476,84 €

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

2.384,21 €

Conditions de remboursement :

C-§12

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/09/2025

CHANGE

186653 - 186664

Processeur de son d'un système actif transcutané à conduction osseuse, pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

40301

Base de remboursement

2.384,21 €

Marge de sécurité (%)

20,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

2.861,05 €

Marge de sécurité (€)

476,84 €

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

2.384,21 €

Conditions de remboursement :

C-§12

C. Oto-rhino-laryngologie

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/09/2025

CHANGE

186675 - 186686

Processeur de son d'un système actif transcutané à conduction osseuse, pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

40301

Base de remboursement

2.384,21 €

Marge de sécurité (%)

20,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

2.861,05 €

Marge de sécurité (€)

476,84 €

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

2.384,21 €

Conditions de remboursement :

C-§12

Conditions de remboursement

C-§12

Prestations liées

186513 186524

186535 186546

186550 186561

186572 186583

186594 186605

186616 186620

186631 186642

186653 186664

186675 186686

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux systèmes actifs transcutanés à conduction osseuse, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 186513-186524, 186535-186546, 186550-186561, 186572-186583, 186594-186605, 186616-186620, 186631-186642, 186653-186664 et 186675-186686 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. Critères

L'établissement hospitalier ou le centre où a lieu la pose d'indication, le réglage et le suivi de l'implant et du processeur de son, doit disposer d'un service spécialisé d'oto-rhino-laryngologie, avec une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un logopède, un audicien-audiologue, et un médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie (médecin ORL).

L'établissement hospitalier où l'implantation est réalisée dispose d'un service d'oto-rhino-laryngologie, avec une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un logopède, un audicien-audiologue, et un médecin-spécialiste en oto-rhino-laryngologie qui réalise l'implantation.

L'établissement hospitalier ou le centre doit garantir une permanence en oto-rhino-laryngologie 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 186513-186524, 186535-186546, 186550-186561, 186572-186583, 186594-186605, 186616-186620, 186631-186642, 186653-186664 et 186675-186686 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

2.1. L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation de l'implant actif à conduction osseuse et l'utilisation durable et optimale du dispositif.

2.2. Le bénéficiaire doit se situer dans la limite d'âge reprise dans le marquage CE du dispositif implanté tel qu'indiqué dans le mode d'emploi.

2.3. Les examens montrent l'existence :

2.3.1. Pour les systèmes avec un transducteur électromagnétique d'une perte auditive de transmission ou mixte pour laquelle il est satisfait à la condition suivante : le seuil de conduction osseuse est inférieur ou égal à 45 dB HL pour chaque fréquence de 500, 1000, 2000 et 3000 Hz, pour l'oreille à implanter.

Critère supplémentaire en cas d'implantation bilatérale : L'écart entre les seuils de conduction osseuse entre les deux oreilles mesuré aux fréquences de 500, 1000, 2000 et 3000 Hz n'excède pas 10 dB en moyenne, ou mesuré pour chaque fréquence de 500, 1000, 2000 et 3000 Hz, n'excède pas 15 dB.

2.3.2. Pour les systèmes avec un transducteur piézoélectrique d'une perte auditive de transmission ou mixte pour laquelle il est satisfait à la condition suivante : le seuil de conduction osseuse est inférieur ou égal à 55 dB HL pour chaque fréquence de 500, 1000, 2000 et 4000 Hz, pour l'oreille à implanter.

Critère supplémentaire en cas d'implantation bilatérale : L'écart entre les seuils de conduction osseuse entre les deux oreilles mesuré aux fréquences de 500, 1000, 2000 et 4000 Hz n'excède pas 10 dB en moyenne, ou mesuré pour chaque fréquence de 500, 1000, 2000 et 4000 Hz, n'excède pas 15 dB.

2.4. Le bénéficiaire doit suivre une période d'essai définie comme suit :

a) avoir essayé une aide auditive à conduction aérienne pendant au moins 2 semaines et avoir constaté que l'essai n'était pas concluant, ou être anatomiquement ou physiologiquement incapable d'essayer une aide auditive à conduction aérienne ;

ET

b) avoir essayé un système de conduction osseuse non implantable pendant au moins 2 semaines.

À la fin de l'essai du système de conduction osseuse non implantable une évaluation du bénéfice objectif et subjectif doit être réalisée. L'évaluation du bénéfice subjectif est réalisée à l'aide d'un questionnaire de qualité de vie rempli avant le début de l'essai du système de conduction osseuse non implantable et à la fin de celui-ci. L'évaluation du bénéfice objectif doit être réalisée à l'aide d'une audiométrie résultant en un gain d'au moins 5 dB sur 3 fréquences parmi 500 Hz - 1KHz- 2KHz- 4KHz en audiométrie tonale ou un gain d'au moins 5% en indice de capacité auditive en audiométrie vocale dans le silence ou un gain d'au moins 5% d'intelligibilité dans une des trois conditions signal/bruit : à -5 dB, à 0 dB, à +5 dB (signal à 55 dB).

3. Critères concernant le dispositif

3.1. Définition

Le dispositif est un système actif transcutané à conduction osseuse avec un transducteur électromagnétique ou piézoélectrique, comprenant l'implant actif et le processeur de son externe.

3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur les listes nominatives pour les prestations 186513-186524, 186535-186546, 186550-186561, 186572-186583, 186594-186605, 186616-186620, 186631-186642, 186653-186664 et 186675-186686 le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

- Dix ans de garantie totale pour l'implant actif
- Trois ans de garantie totale pour le processeur de son pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans.
- Cinq ans de garantie totale pour le processeur de son pour les bénéficiaires âgés de huit ans ou plus.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Les prestations 186513-186524, 186572-186583 et 186594-186605 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord par le médecin conseil, avant implantation, sur base d'une demande motivée introduite par le médecin spécialiste implanteur.

La demande doit comporter un rapport médical circonstancié qui confirme l'indication, y compris les résultats des tests et des périodes d'essais décrits aux points 2.3 et 2.4.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée au médecin spécialiste qui a introduit la demande, au pharmacien hospitalier et au bénéficiaire concerné, endéans les 30 jours suivant la réception de la demande.

4.2. Remplacement

Les prestations 186535-186546, 186616-186620 et 186631-186642 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord par le médecin conseil, avant implantation, sur base d'une demande motivée comme décrite au point 4.1. introduite par le médecin spécialiste implanteur.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée au médecin spécialiste qui a introduit la demande, au pharmacien hospitalier et au bénéficiaire concerné, endéans les 30 jours suivant la réception de la demande.

4.3. Remplacement anticipé

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 186550-186561, 186653-186664 ou 186675-186686 peut être accordée selon les modalités prévues au point 4.1. à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

4.4. Dérogation à la procédure

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés sans intervention de l'assurance obligatoire et qui répondaient, avant implantation, à toutes les critères de la pose d'indication conditions visés au point 2, un remboursement de l'assurance obligatoire pour le remplacement d'un dispositif (partie implantable et/ou processeur de son) peut être accordé suivant les modalités prévues au point 4.1.

Le rapport doit décrire la situation ayant donné lieu à la première implantation.

4.5 Suivi du traitement après implantation

Pas d'obligation administrative.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 186513-186524, 153193-153204 et 153215-153226 ne peuvent pas être cumulées entre elles.

5.2. Autres règles

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 186535-186546 ne peut être accordée que dix ans après que la prestation 186513-186524 ou 186550-186561 n'ait été attestée et ne peut être portée en compte qu'une fois par période de dix ans.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 186616-186620 ne peut être accordée que trois ans après que la prestation 186572-186583 ou 186653-186664 n'ait été attestée et ne peut être portée en compte qu'une fois par période de trois ans.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 186631-186642 ne peut être accordée que cinq ans après que la prestation 186594-186605 ou 186675-186686 n'ait été attestée et ne peut être portée en compte qu'une fois par période de cinq ans.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement C-§12 sont celles déterminées dans le rapport médical mentionné au point 4. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 1° de la loi.

Le traitement des données est effectué tels que mentionnés à l'art. 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 2° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1er, 1° de la loi est fixé à 10 ans.

8. 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 : 1/05/2026

Date première publication :
1/08/2015

CHANGE

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.D.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 : 1/05/2026

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

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/07/2021

CHANGE

181672 - 181683

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

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

31701

Base de remboursement

5.424,52 €

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

5.424,52 €

Marge de sécurité (€) 0,00 €

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

5.424,52 €

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/07/2021

CHANGE

181694 - 181705

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

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

31701

Base de remboursement

5.424,52 €

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

5.424,52 €

Marge de sécurité (€) 0,00 €

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

5.424,52 €

Conditions de remboursement :

E-§04

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

E.8 Neurostimulation

Date dernière modification : 1/05/2026

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 : 1/05/2026

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157555 - 157566

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 31801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

4.414,45 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement : E-§04

Date dernière modification : 1/05/2026

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 : 1/05/2026

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

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157614 - 157625

Programmateur 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 : 1/05/2026

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157636 - 157640

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31901

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

6.740,86 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157651 - 157662

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31901

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

6.740,86 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/05/2026

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

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/05/2026

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 : 1/05/2026

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157710 - 157721

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31903

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.372,79 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/05/2026

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 : 1/05/2026

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

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157776 - 157780

Programmateur 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 : 1/05/2026

Date première publication :
1/07/2021

CHANGE

181591 - 181602

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

4.414,45 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/07/2021

CHANGE

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 : 1/05/2026

Date première publication :
1/07/2021

CHANGE

181635 - 181646

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31901

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

6.740,86 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/07/2021

CHANGE

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 : 1/05/2026

Date première publication :
1/06/2022

CHANGE

182733 - 182744

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31905

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

6.740,86 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/06/2022

CHANGE

182755 - 182766

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31905

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

6.740,86 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/06/2022

CHANGE

182770 - 182781

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31906

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.485,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/06/2022

CHANGE

182792 - 182803

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31905

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

6.740,86 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/06/2022

CHANGE

182814 - 182825

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31906

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.485,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Conditions de remboursement

E-§04

Prestations liées

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

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

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

1.1. Le site de l'établissement hospitalier doit disposer d'une équipe multidisciplinaire responsable de la pose de l'indication, du screening, de l'implantation et du suivi à long terme du traitement. Cette équipe est composée d'au moins 5 membres, à savoir un chirurgien abdominal ou colorectal, un gastro-entérologue avec une qualification professionnelle particulière en proctologie, un urologue, un gynécologue et un kinésithérapeute avec une qualification professionnelle particulière en rééducation abdomino-pelvienne et périnatale. Ces membres travaillent chacun au moins mi-temps dans l'établissement hospitalier traitant.

1.2. Le médecin spécialiste implanteur, qui doit faire partie de l'équipe multidisciplinaire décrite au point 1.1., a une expertise dans le domaine du traitement chirurgical de l'incontinence fécale, démontrée, au moment de l'introduction de sa candidature, par

a) soit une moyenne de minimum deux prestations 157511-157522, 157570-157581, 157592-157603, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 181672-181683 et 181694-181705 prestées sur deux ans, calculée pour les années x-3 et x-2 et qui sera vérifiée sur la base des données comptables disponibles au sein de l'INAMI dans le doc P (tel que visé à l'article 206, § 1er, alinéa 2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 exécuté par les articles 348 et 350 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994) ;

b) soit un minimum de deux primo-implantations et/ou remplacements d'électrodes ou de sphincters anaux artificiels pour le traitement de l'incontinence fécale

I. effectués comme opérateur principal ;

ET

II. sous la supervision d'un médecin spécialiste implanteur inscrit sur la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes implanteurs mentionnée au point 1.3. ;

ET

III. dans l'établissement hospitalier auquel le médecin spécialiste implanteur superviseur est rattaché selon la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes implanteurs mentionnée au point 1.3. ;

ET

IV. durant les deux années précédant la candidature ;

ET

V. cette expertise sera démontrée à l'aide d'une déclaration du médecin spécialiste implanteur superviseur accompagnée de tout autre document probant, tels que les protocoles opératoires dans lesquels le nom et le prénom du patient sont réduits à ses initiales, permettant d'identifier l'opérateur principal ainsi que l'établissement hospitalier dans lequel l'intervention a été effectuée, le médecin spécialiste implanteur superviseur, la procédure effectuée, le type de matériel implanté et la date de l'intervention ;

c) soit, dans des cas exceptionnels, lorsque l'expertise ne peut être démontrée selon aucune des deux possibilités mentionnées aux points 1.2. a) ou b), le médecin spécialiste implanteur devra fournir les preuves démontrant qu'il a réalisé comme opérateur principal, dans les deux ans précédant sa candidature, un minimum de deux primo-implantations et/ou remplacements d'électrodes ou de sphincters anaux artificiels pour le traitement de l'incontinence fécale à l'aide tout document probant, tels que les protocoles opératoires dans lesquels le nom et le prénom du patient sont réduits à ses initiales, permettant d'identifier l'opérateur principal ainsi que l'établissement hospitalier dans lequel l'intervention a été effectuée, l'éventuel médecin spécialiste implanteur superviseur, la procédure effectuée, le type de matériel implanté et la date de l'intervention.

L'original ou une copie originale de ces documents doit être transmis(e), accompagné(e) si nécessaire d'une traduction de ces documents dans une langue nationale belge.

En outre, la raison de l'impossibilité de répondre au point 1.2. a) ou b) doit être soumise.

Dans tous les cas, le médecin spécialiste implanteur doit ensuite maintenir son expertise de manière permanente. Celle-ci sera vérifiée selon les critères repris au point 1.2. a).

1.3. L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur la base du formulaire E-Form-II-02 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes implanteurs qui peuvent attester les prestations 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625,

181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 et 181694-181705 selon les modalités de soumission déterminées par le Service des soins de santé.

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

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

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

Un médecin spécialiste implantateur inscrit sur la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes implantateurs restera automatiquement inscrit sur cette liste durant les quatre années suivant cette inscription.

Durant ces quatre ans, il ne peut pas être considéré comme médecin spécialiste implantateur superviseur d'une intervention réalisée par un autre médecin spécialiste dans le cadre des dispositions prévues au point 1.2. b).

A partir de la cinquième année après son inscription, son expertise sera vérifiée selon les critères repris au point 1.2. a).

Lorsque le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ou le médecin spécialiste implantateur ne satisfait plus aux critères, cet établissement hospitalier ou ce médecin spécialiste implantateur est supprimé de la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes implantateurs.

Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier, le cas échéant le médecin-spécialiste implantateur et la Commission.

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

2. Critères concernant le bénéficiaire

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

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

a) L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation du neurostimulateur ou du sphincter anal artificiel ainsi que

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

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

et

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

ou

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

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

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

et

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

et

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

et

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

- Manométrie ano-rectale (pression basale au repos, pression maximale volontaire en valeur absolue et sensation de remplissage du rectum)

- Echographie endo-anales. En cas de présence d'un défaut du sphincter interne/externe : étiologie et durée de la présence

- (Colpo-)cysto-défécographie : obligatoire seulement pour les personnes qui ont un utérus

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

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

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

ET

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

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

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

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

et

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

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

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

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

a) une grossesse en cours

ou

b) un prolapsus externe ou prolapsus recto-anal interne

ou

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

ou

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

ou

e) une stomie intestinale définitive

3. Critères concernant le dispositif

3.1. Définition

3.1.1. Neurostimulateurs

Le neurostimulateur est un générateur d'impulsions électriques équipé d'une batterie, l'ensemble étant totalement implanté chez le bénéficiaire. Le neurostimulateur doit être relié physiquement à une ou plusieurs électrodes, et si nécessaire au moyen d'une ou plusieurs extensions.

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

3.1.2. Sphincter anal artificiel

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

3.2. Critères

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 pour 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 est exigée pour une période de vingt-quatre mois. Cette garantie ne vaut pas pour un remplacement consécutif à une infection, à condition que l'infection ne soit pas causée par un défaut du dispositif.

Neurostimulateurs rechargeables:

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

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

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

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

Pas d'obligation administrative.

4.3. Remplacement anticipé

Les prestations 181591-181602, 181635-181646, 181694-181705 et 182792-182803 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière de garanties accordées.

4.4. Dérogation à la procédure

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

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182733-182744, 182755-182766 et 182792-182803 exclut, pendant une période de neuf ans, une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646 et 182755-182766.

6. Résultats et statistiques

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

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

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement E-§04 sont celles déterminées dans le formulaire mentionné au point 1.3. conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, alinéa 1er, 2° de la loi.

Le traitement des données est effectué tel que mentionné à l'article 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 1°, 2° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1er de la loi est fixé à 10 ans.

8. Divers

Pas d'application.

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention 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. 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 aux critères suivants :

1.1. 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.

1.2. La dialyse hépatique ne peut être effectuée que dans un hôpital universitaire ayant une expertise dans ce domaine.

2. 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 :

Le bénéficiaire est atteint de troubles hépatiques sévères compliqués appartenant à l'une des catégories suivantes :

a) Acute-on-chronic liver failure (ACLF) grade ≥ 2 selon le score CLIF-C ACLF

ET

le bénéficiaire répond aux critères pour une transplantation et se trouve sur la liste d'attente pour une transplantation hépatique.

b) "Primary non-function" après transplantation hépatique

3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

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.

5. Règles d'attestation

5.1. 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.

6. Résultats et statistiques

La Commission peut, à tout moment, demander à « Belgian Liver & Intestine Advisory Committee (BeLIAC) » une évaluation avec rapport.

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

7. Divers

Pas d'application.

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

F.1 Coeur

F.1.7 Assistance cardiaque

Date dernière modification : 1/05/2026 Date première publication : 1/04/2018 **CHANGE**

180331 - 180342 Matériel d'assistance univentriculaire de type paracorporel utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-transplant »

Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	36801		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>		<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	25.694,20 €	<i>Marge de sécurité (€) /</i>		<i>Intervention personnelle (€)</i>	0,00 €
				<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>

Conditions de remboursement : F-§25

Date dernière modification : 1/05/2026 Date première publication : 1/04/2018 **CHANGE**

180353 - 180364 Matériel d'assistance biventriculaire de type paracorporel utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-transplant »

Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	36802		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>		<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	46.129,73 €	<i>Marge de sécurité (€) /</i>		<i>Intervention personnelle (€)</i>	0,00 €
				<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>

Conditions de remboursement : F-§25

Date dernière modification : 1/05/2026 Date première publication : 1/04/2018 **CHANGE**

180375 - 180386 Matériel d'assistance ventriculaire de type implantable utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-transplant »

Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	36803		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>		<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	66.469,06 €	<i>Marge de sécurité (€) /</i>		<i>Intervention personnelle (€)</i>	0,00 €
				<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>

Conditions de remboursement : F-§25

Date dernière modification : 1/05/2026 Date première publication : 1/04/2018 **CHANGE**

180390 - 180401 Ensemble du matériel pour le remplacement d'assistance univentriculaire de type paracorporel utilisé en cas de « bridge-to-transplant »

Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	36801		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>		<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	25.694,20 €	<i>Marge de sécurité (€) /</i>		<i>Intervention personnelle (€)</i>	0,00 €
				<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>

Conditions de remboursement : F-§25

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/04/2018

CHANGE

180412 - 180423

Ensemble de matériel pour le remplacement d'assistance biventriculaire de type paracorporel utilisé en cas de « bridge-to-transplant »

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

36802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

46.129,73 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§25

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/04/2018

CHANGE

180434 - 180445

Ensemble de matériel pour le remplacement d'assistance ventriculaire de type implantable utilisé en cas de « bridge-to-transplant »

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

36803

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

66.469,06 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§25

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/04/2018

CHANGE

180456 -

Tous les accessoires nécessaires pour faire fonctionner correctement le matériel pour assistance ventriculaire pour un bénéficiaire ambulatoire durant la première année de son assistance

Catégorie de remboursement :

II.D.a

Base de remboursement

957,81 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

957,81 €

Conditions de remboursement :

F-§25

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/04/2018

CHANGE

180471 -

Tous les accessoires nécessaires pour faire fonctionner correctement le matériel pour assistance ventriculaire pour un bénéficiaire ambulatoire après la première année de son assistance

Catégorie de remboursement :

II.D.a

Base de remboursement

495,25 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

495,25 €

Conditions de remboursement :

F-§25

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
26/04/2022

CHANGE

181473 - 181484

Matériel d'assistance ventriculaire de type implantable utilisé pour une primo-implantation en cas de « destination therapy »

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

36803

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

66.469,06 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§25

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
26/04/2022

CHANGE

181554 - 181565

Ensemble de matériel pour le remplacement d'assistance ventriculaire de type implantable utilisé en cas de « destination therapy »

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

36803

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

66.469,06 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§25

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/11/2023

CHANGE

181414 - 181425

Matériel d'assistance univentriculaire de type paracorporel utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-decision »

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

36801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

25.694,20 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§25

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/11/2023

CHANGE

181436 - 181440

Matériel d'assistance biventriculaire de type paracorporel utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-decision »

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

36802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

46.129,73 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§25

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/11/2023

CHANGE

181451 - 181462

Matériel d'assistance ventriculaire de type implantable utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-decision »

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

36803

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

66.469,06 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§25

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/11/2023

CHANGE

181495 - 181506

Ensemble de matériel pour le remplacement d'assistance univentriculaire de type paracorporel utilisé en cas de « bridge-to-decision »

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

36801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

25.694,20 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§25

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/11/2023

CHANGE

181510 - 181521

Ensemble de matériel pour le remplacement d'assistance biventriculaire de type paracorporel utilisé en cas de « bridge-to-decision »

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

36802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

46.129,73 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§25

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/11/2023

CHANGE

181532 - 181543

Ensemble de matériel pour le remplacement d'assistance ventriculaire de type implantable utilisé en cas de « bridge-to-decision »

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

36803

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

66.469,06 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§25

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/11/2023

CHANGE

181576 - 181580

Ensemble de matériel pour le remplacement anticipé d'assistance ventriculaire en raison d'un problème lié au patient au cours de six premiers mois suivant l'implantation

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

1,00 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement 1,00 €

Conditions de remboursement :

F-§25

Conditions de remboursement

F-§25

Prestations liées

180331 180342

180353 180364

180375 180386

180390 180401

180412 180423

180434 180445

180456

180471

181414 181425

181436 181440

181451 181462

181473 181484

181495 181506

181510 181521

181532 181543

181554 181565

181576 181580

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456, 180471, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543, 181554-181565 et 181576-181580 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. Les prestations doivent être effectuées dans un établissement hospitalier qui dispose de l'agrément pour le programme de soins "pathologie cardiaque T (transplantation cardiaque et pulmonaire)" accordé par l'autorité compétente.

Le suivi (follow-up) des bénéficiaires, y compris le contrôle du fonctionnement de l'appareil, doit se faire dans ces établissements hospitaliers.

1.2. L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire F-Form-II-07 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456, 180471, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543, 181554-181565 et 181576-181580 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers ; les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456, 180471, 181414-

181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543, 181554-181565 et 181576-181580 ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date. Cette liste sera publiée et mise à jour sur le site internet de l'INAMI.

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

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

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire F-Form-II-07 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire F-Form-II-07 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

2.1. Bridge to transplant (BTT):

Les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 et 180434-180445 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- bénéficiaire avec une insuffisance cardiaque aigüe ou chronique dont la vie est menacée, malgré toutes les options thérapeutiques possibles, et qui entre en ligne de compte pour une transplantation cardiaque pour autant que son état et les chances de succès de l'intervention justifient l'utilisation d'un dispositif d'assistance ventriculaire pour franchir la période d'attente entre l'indication et la disponibilité d'un cœur approprié à transplanter

ET

- le bénéficiaire répond aux critères pour une transplantation et se trouve sur la liste d'attente d'Eurotransplant pour une transplantation cardiaque au moment de l'implantation.

2.2. Bridge to decision (BTD):

Les prestations 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 et 181532-181543 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- bénéficiaire avec une situation aigüe d'insuffisance cardiaque isolée réfractaire et une instabilité hémodynamique qui, malgré toutes les options thérapeutiques possibles, le met en danger de mort.

ET

- le bénéficiaire présente au moment du placement du dispositif une contre-indication relative et provisoire pour une transplantation cardiaque et ne peut pas à ce moment-là être repris comme receveur actif sur la liste d'attente pour une transplantation cardiaque. On considère cependant que l'assistance mécanique résoudra ou améliorera la/les contre-indication (s) et que le bénéficiaire sera finalement transplantable.

ET

- le bénéficiaire a moins de 68 ans.

2.3 Destination therapy (DT)

Les prestations 181473-181484 et 181554-181565 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- bénéficiaire avec une insuffisance cardiaque aigüe ou chronique qui n'entrera jamais en ligne de compte pour une transplantation cardiaque et qui, malgré toutes les options thérapeutiques possibles, le met en danger de mort.

ET

- l'espérance de vie estimée est au moins de deux ans.

ET

- le bénéficiaire se trouve dans la catégorie INTERMACS 3 ou 4.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543 et 181554-181565 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Pas d'application

3.2. Critères

3.2.1. Le matériel d'assistance uni- ou biventriculaire de type paracorporel ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond au critère suivant :

Il a été démontré dans une série d'au moins quarante bénéficiaires que le taux de survie après cent-quatre-vingts jours et/ou jusque transplantation est au moins de 78%.

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

3.2.2. Le matériel d'assistance ventriculaire de type implantable ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond au critère suivant :

Il a été démontré dans une série d'au moins quarante bénéficiaires que le taux de survie après cent-quatre-vingts jours et/ou jusque transplantation est au moins de 87%

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

3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543 et 181554-181565, une garantie doit être donnée en cas de défaut du dispositif pour une période de vingt-quatre mois.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1 Première implantation

4.1.1. Pour les bénéficiaires qui ont reçu un dispositif pour l'indication BTB, le médecin-spécialiste implanteur fournit, à la demande du Collège des médecins-directeurs, une mise à jour du statut de transplantabilité sur la base du formulaire d'inscription d'Eurotransplant.

4.1.2. Les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 181414-181425, 181436-181440 et 181451-181462 pour les 60 premiers dispositifs de l'année civile concernée 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 dans les nonante jours après l'implantation via l'application en ligne. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-12, entièrement complété et introduit conformément au mode d'emploi. Le numéro d'ordre est communiqué immédiatement au médecin-conseil et aux personnes responsables déléguées pour la demande administrative et la consultation administrative des numéros d'ordre, qui peuvent à tout moment consulter les numéros d'ordre des bénéficiaires les concernant.

Le mode d'emploi reprenant la manière dont le numéro d'ordre est demandé est établi par la Commission et le Service des soins de santé.

Le Service des Soins de Santé tient un compteur par année civile et informe les médecins-spécialistes implanteurs - via les personnes responsables déléguées pour la demande administrative des numéros d'ordre -, les pharmaciens hospitaliers - via les personnes responsables déléguées pour la consultation administrative des numéros d'ordre - et les organismes assureurs qui ont accès à l'application en ligne susmentionnée, quand, pour les indications BTB et BTB (180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 et 181532-181543), les nombres de cinquante-cinq et soixante dispositifs sont atteints.

4.1.3. Si le nombre de prestations pour les indications BTB et BTB (180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 et 181532-181543) atteint le nombre de soixante pendant l'année civile, ces prestations ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la reste de l'année civile qu'après l'accord du Collège des médecins-directeurs.

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise dans les nonante jours après l'implantation, par le médecin-implanteur au Collège des médecins-directeurs sur la base du formulaire F-Form-I-13.

La décision du Collège est communiquée dans les deux mois qui suivent la date de réception du dossier au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste implanteur.

4.1.4. La prestation 181473-181484 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs.

Le médecin spécialiste implanteur consulte une commission peer review pour chaque bénéficiaire, préalablement à l'implantation. Celle-ci est composée de deux membres de l'équipe de transplantation par établissement hospitalier repris sur la liste des établissements hospitaliers visée sous le point 1.

Un accord écrit d'au moins la moitié des établissements hospitaliers représentés dans la commission peer review (à l'exception du centre implanteur exclu) est considéré comme un avis positif pour l'implantation.

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise dans les nonante jours après l'implantation, par le médecin spécialiste implanteur au Collège des médecins-directeurs sur la base du formulaire F-Form-I-19 reprenant entre autres les documents concernant la commission peer review.

La décision du Collège est communiquée dans les deux mois qui suivent la date de réception du dossier au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste implanteur.

4.2. Remplacement

4.2.1. En cas de remplacement pour l'indication BTD (181495-181506, 181510-181521 et 181532-181543), les procédures décrites aux points 4.1.1., 4.1.2 et 4.1.3 doivent être appliquées.

4.2.2. En cas de remplacement pour l'indication BTT (180390-180401, 180412-180423 et 180434-180445), les procédures décrites aux points 4.1.2 et 4.1.3 doivent être appliquées.

4.2.3. En cas de remplacement du matériel d'assistance ventriculaire n'ayant pas fait l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire, les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de remboursement doivent être conservés dans le dossier patient informatisé.

4.3 Remplacement anticipé

En cas de remplacement anticipé (181576-181580), la procédure décrite au point 4.1.1 doit être appliquée.

4.4 Dérogation à la procédure

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

5.1 Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application.

5.2. Autres règles

5.2.1 Nombre de dispositifs

Le nombre de primo-implantations qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire sous la prestation 181473-181484 dans l'indication DT est limité à quinze par an.

5.2.2. Les prestations ambulatoires

Le montant de l'intervention pour les prestations 180456 et 180471 couvre l'entretien et l'utilisation de tous les accessoires.

Les prestations 180456 et 180471 peuvent être attestées au maximum une fois par mois civil.

La prestation 180456 peut être attestée pendant les douze premiers mois de l'assistance, pour lesquels la période de douze mois sera comptée dès le premier jour après la sortie de l'établissement hospitalier après l'hospitalisation durant laquelle le bénéficiaire a été implanté avec le matériel visé par les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543 et 181554-181565.

La prestation 180471 peut être attestée quand la période de douze mois qui s'applique pour la prestation 180456 est révolue.

5.3 Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement F-§25 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 1.2., 4.1.2, 4.1.3 et 4.1.4 et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 1°, 2°, 3° et 4° de la loi.

Le traitement des données personnelles est effectué tels que mentionnés à l'art. 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 1°, 2°, 3° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35septies/12, 1° et 2° de la loi ont accès aux données à caractère personnel pseudonymisées.

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1er de la loi est fixé à 10 ans.

8. Divers

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

Si, sur base du rapportage du nombre de dispositifs, il s'avère que le nombre des dispositifs implantés pour les indications BTT et BTB (180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 et 181532-181543) pendant douze mois pourrait être supérieur à septante-cinq, une réunion doit être organisée avec la Commission, les centres planteurs et la BACTS.

L. Orthopédie et traumatologie

L.1 Colonne vertébrale

L.1.2 Disque intervertébral

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

163015 - 163026

Prothèse pour le remplacement d'un disque intervertébral lombaire total, pour l'ensemble des éléments

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

33201

Base de remboursement

1.800,00 €

Marge de sécurité (%)

10,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

1.980,00 €

Marge de sécurité (€)

180,00 €

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

1.800,00 €

Conditions de remboursement :

L-§02

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

163030 - 163041

Insert ou noyau, en polyéthylène, d'une prothèse totale de disque lombaire

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

33202

Base de remboursement

260,26 €

Marge de sécurité (%)

10,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

286,28 €

Marge de sécurité (€)

26,02 €

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

260,26 €

Conditions de remboursement :

L-§02

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

163052 - 163063

Insert ou noyau, en polyéthylène highly cross-linked, d'une prothèse totale de disque lombaire

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

33203

Base de remboursement

260,26 €

Marge de sécurité (%)

10,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

286,28 €

Marge de sécurité (€)

26,02 €

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

260,26 €

Conditions de remboursement :

L-§02

L.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 : 1/05/2026

Date première publication :
1/06/2018

CHANGE

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. Orthopédie et traumatologie

L.2.2.3 Cheville

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/07/2022

CHANGE

182652 - 182663

Prothèse de cheville pour l'ensemble des composants

Catégorie de remboursement : I.D.f

<i>Base de remboursement</i>	2.528,33 €	<i>Marge de sécurité (%)</i> /	<i>Intervention personnelle (%)</i>	5,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€)</i> /	<i>Intervention personnelle (€)</i>	126,41 €
			<i>Montant du remboursement</i>	2.401,92 €

Conditions de remboursement : L-§16

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/07/2022

CHANGE

182674 - 182685

Composant talaire d'une prothèse de cheville, placé lors d'une révision partielle d'une prothèse totale de cheville, pour l'ensemble des composants

Catégorie de remboursement : I.D.a

<i>Base de remboursement</i>	1.189,81 €	<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>	1.189,81 €

Conditions de remboursement : L-§16

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/07/2022

CHANGE

182696 - 182700

Composant tibial d'une prothèse de cheville, placé lors d'une révision partielle d'une prothèse totale de cheville, pour l'ensemble des composants

Catégorie de remboursement : I.D.a

<i>Base de remboursement</i>	1.011,33 €	<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>	1.011,33 €

Conditions de remboursement : L-§16

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/07/2022

CHANGE

182711 - 182722

Insert d'une prothèse de cheville, placé lors d'une révision partielle d'une prothèse totale de cheville

Catégorie de remboursement : I.D.a

<i>Base de remboursement</i>	327,19 €	<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>	327,19 €

Conditions de remboursement : L-§16

L. Orthopédie et traumatologie

L.2.4 Prothèses articulaires sur mesure

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/04/2015

CHANGE

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

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/04/2016

CHANGE

172535 - 172546

Partie externe d'une cupule modulaire de reconstruction, sur mesure, à 3 points d'appui (triflanged), et avec une ou plusieurs parties fixes en métal poreux pour le comblement des défauts osseux

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

35302

Base de remboursement

8.419,25 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

8.419,25 €

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

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/06/2023

CHANGE

184170 - 184181

Composant mandibulaire d'une prothèse totale de l'articulation temporo-mandibulaire fabriqué sur base de l'anatomie du patient, y compris tous les éléments de fixation

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

4.293,00 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

4.293,00 €

Conditions de remboursement : L-§36

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/06/2023

CHANGE

184192 - 184203

Composant temporel d'une prothèse totale ou pour hémi-arthroplastie de l'articulation temporo-mandibulaire fabriqué sur base de l'anatomie du patient, y compris tous les éléments de fixation

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

4.293,00 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

4.293,00 €

Conditions de remboursement : L-§36

L. Orthopédie et traumatologie

L.11 Implant d'ancrage pour prothèse externe

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/02/2017

CHANGE

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 : 1/05/2026

Date première publication :
1/02/2017

CHANGE

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 : 1/05/2026

Date première publication :
1/02/2017

CHANGE

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

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/02/2017

CHANGE

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

L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/02/2017

CHANGE

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 : 1/05/2026

Date première publication :
1/02/2017

CHANGE

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 : 1/05/2026

Date première publication :
1/02/2017

CHANGE

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

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/02/2017

CHANGE

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

L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/02/2017

CHANGE

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 : 1/05/2026

Date première publication :
1/02/2017

CHANGE

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 : 1/05/2026

Date première publication :
1/02/2017

CHANGE

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

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/02/2017

CHANGE

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

L. Orthopédie et traumatologie

L.12 Ligament artificiel

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/12/2021

CHANGE

182475 - 182486

Ligament artificiel pour reconstruction d'un ligament croisé rompu du genou, y compris tous les éléments de fixation

Catégorie de remboursement : I.D.i

Base de remboursement 1.036,16 € *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 20,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€)* / *Intervention personnelle (€)* 207,23 €

Montant du remboursement 828,93 €

Conditions de remboursement : L-§32

Date dernière modification : 1/05/2026

Date première publication :
1/12/2021

CHANGE

182490 - 182501

Ligament artificiel pour reconstruction d'une luxation acromio-claviculaire, y compris tous les éléments de fixation

Catégorie de remboursement : I.D.i

Base de remboursement 966,76 € *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 20,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€)* / *Intervention personnelle (€)* 193,35 €

Montant du remboursement 773,41 €

Conditions de remboursement : L-§33

L.13 Reconstruction de larges défauts osseux

L.13.8 Diaphyse

Date dernière modification : 1/11/2025

Date première publication :
1/11/2025

186292 - 186303

Composant formant la partie diaphysaire d'une prothèse de remplacement du cortex osseux de plus de 3 cm, avec un coating en argent, par composant

Catégorie de remboursement : I.E.a **Liste Nom.** 40104

Base de remboursement 1.300,00 € *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement 1.300,00 €

Conditions de remboursement : L-§09,L-§17

Conditions de remboursement

L-§02

Prestations liées

163015 163026

163030 163041

163052 163063

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 163015-163026, 163030-163041 et 163052-163063 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

2.1. Pour la prestation 163015-163026 :

2.1.1. Critères d'inclusion

Bénéficiaire :

a) à partir du trente-cinquième anniversaire

et

b) qui a été traité sans succès de façon conservatrice, pendant plus de six mois, pour douleurs dans le bas du dos, consécutives à une dégénérescence sur un ou deux niveaux discaux qui se manifeste sous la forme d'au moins une des lésions suivantes:

1. formation d'un ostéophyte au niveau des plateaux vertébraux ;

2. hernie discale médiane limitée au niveau L4-L5 ou L5-S1;

3 discopathie documentée

et

c) pour lequel tous les examens techniques suivants réalisés consécutivement confirment le diagnostic de dégénérescence :

1. RX, face et/ou profil;

2. clichés en flexion-extension sans glissement de plus de 3 mm;

3. scintigraphie négative au niveau des facettes;

4. examen IRM avec signes de dégénérescence discale, couplée ou non des modifications de "Modic";

5. échec d'infiltrations de facette avec un anesthésique local sans utilisation de corticoïdes;

6. discographie et/ou disco-CT, positif (avec douleur) au niveau à opérer et négatif (non douloureuse) aux niveaux contigus.

2.1.2. Critères d'exclusion :

a) bénéficiaire ayant déjà une prothèse de disque lombaire ;

b) bénéficiaire chez lequel plusieurs prothèses de disque lombaire sont placées lors de la même intervention ;

- c) sténose du récessus latéral ou arthrose du neuroforamen;
- d) fractures au niveau des vertèbres;
- e) maladies métaboliques fragilisant le corps vertébral;
- f) spondylolyse;
- g) spondylolisthésis antérieure;
- h) scoliose lombaire et dorso-lombaire;
- i) hernie discale primaire non médiane;
- j) tumeur in situ;
- k) infections;
- l) ostéoporose documentée par DEXA-scan;
- m) radiculopathie documentée;
- n) hauteur résiduelle entre les vertèbres de moins de 5 mm.

2.2. Pour les prestations 163030-163041 et 163052-163063:

Le bénéficiaire a déjà reçu une intervention de l'assurance obligatoire pour une prothèse de disque lombaire prévue sous la prestation 163015-163026 ou à condition que la prothèse de disque ait été placée dans les indications reprises sous le point 2.1. avant l'entrée en vigueur de la prestation 163015-163026.

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 163015-163026 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond au critère suivant:

3.1. Définition

La prestation 163052-163063 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

Les dispositifs composés de "polyéthylène highly cross-linked" sont des dispositifs dont le procédé de fabrication correspond à la définition suivante : "rayonnement ionisant du polyéthylène de 5 Mrad/50kGy minimum, suivi d'un procédé visant l'élimination des radicaux libres."

3.2. Critères

A. Nouveau concept de design:

- Tests biomécaniques :

- flexion-extension et
- flexion latérale et
- rotation et
- si du polyéthylène est présent, modification de forme après au minimum 10 millions de cycles ("fatigue testing" selon les normes ISO ou ASTM)

Ces tests doivent démontrer une mobilité comparable à celle d'un disque intervertébral intact.

Tests sur cadavre

- flexion-extension et

- flexion latérale et
- rotation et
- sur 1 et 2 segments

Ces tests doivent démontrer des résultats comparables avec un disque intervertébral intact.

- Etudes cliniques :

- étude publiée dans un journal peer-reviewed avec un facteur d'impact, avec minimum cent patients dont cent ou plus ont un suivi de minimum deux ans. Les résultats de cette étude ne peuvent pas être inférieurs ("non-inferiority") à ceux des standards comme actuellement décrits dans la littérature, c'est-à-dire la fusion instrumentée postérieure, antérieure ou à 360°, à l'exception d'un greffon ou d'un substitut osseux utilisés seuls.

B. Design comparable à celui d'une prothèse déjà reprise sur la liste nominative :

- Tests biomécaniques :

- flexion-extension et
- flexion latérale et
- rotation et
- si du polyéthylène est présent, modification de forme après au minimum 10 millions de cycles ("fatigue testing" selon les normes ISO ou ASTM)

Ces tests doivent démontrer une mobilité comparable avec un disque intervertébral intact ou résultats comparables à ceux d'une prothèse déjà inscrite sur la liste nominative:

- Tests sur cadavre

- flexion-extension et
- flexion latérale et
- rotation et
- sur 1 et 2 segments

Ces tests doivent démontrer des résultats comparables avec un disque intervertébral intact.

Etudes cliniques :

- étude publiée dans un "peer-reviewed journal" avec minimum cent patients dont cent ou plus ont un suivi de minimum deux ans (doit être fournie dans les quatre ans suivant l'inscription sur la liste, dans le cas contraire, le produit est supprimé). Les résultats de cette étude ne peuvent pas être inférieurs ("non-inferiority") à ceux des standards comme actuellement décrits dans la littérature, c'est-à-dire la fusion instrumentée postérieure, antérieure ou à 360°, à l'exception d'un greffon ou d'un substitut osseux utilisés seuls.

- le protocole de l'étude doit être fourni avant l'inscription

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

La prestation ne peut pas être attestée en cas de révision totale car le gold standard en cas de révision est l'arthrodèse.

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'application.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

4.5. Suivi du traitement après implantation

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application.

5.2. Autres règles

La prestation 163015-163026 ne peut être attestée qu'une fois par hospitalisation.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Pas d'application.

8. Divers

Pas d'application.

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
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
185872	185883
185894	185905
185916	185920
185931	185942
185953	185964
185975	185986
185990	186001
186130	186141
186152	186163
186174	186185
186196	186200
186211	186222
186233	186244
186255	186266
186270	186281
186292	186303
186351	186362
186373	186384
186395	186406
186410	186421
186432	186443
186454	186465
186476	186480

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. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement L-§09 sont celles déterminées dans le formulaire mentionné au point 4.1 et 4.2. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 2°, 3° et 4° de la loi.

Le traitement des données est effectué tels que mentionnés à l'art. 35 septies/10, 1° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 1°, 3° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35septies/12, 1° et 2° de la loi ont accès aux données à caractère personnel pseudonymisées.

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1er de la loi est fixé à 10 ans.

8. Divers

Pas d'application

170796 170800

172535 172546

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 3 cm.

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/Première utilisation

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

Pas d'obligation administrative.

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'application.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

4.5. Suivi du traitement après implantation

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. Traitement des données

Pas d'application.

8. Divers

Pas d'application.

182652	182663
--------	--------

182674	182685
--------	--------

182696	182700
--------	--------

182711	182722
--------	--------

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 182652-182663, 182674-182685, 182696-182700 et 182711-182722 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) le score de l'AOFAS (American Orthopaedic Foot and Ankle Society) est inférieur à 60/100

et

b) la prothèse de cheville est implantée dans une des indications suivantes :

1. atteinte inflammatoire de l'articulation talo-crurale :

ou

2. état dégénératif de l'articulation talo-crurale

ou

3. hémochromatose ou hémophilie

ou

4. révision d'une prothèse de cheville déjà implantée.

2.2 Critères d'exclusion :

a) le score de l'AOFAS est supérieur ou égal à 60/100

ou

b) septicémie active

ou

c) pied neurologique

ou

d) pied neuropathique sévère

ou

e) nécrose étendue du talus

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 167510-167521 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond au critère suivant:

3.1 Définition

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 182652-182663 couvre les coûts de toutes les parties des composants tibiaux, toutes les parties des composants talaire, l'insert en polyéthylène ainsi que les éléments de fixation et le ciment éventuels.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182674-182685 et 182696-182700 couvre les coûts de ces composants ainsi que les éléments de fixation et le ciment éventuels.

3.2.Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

Pas d'obligation administrative.

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'application.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

4.5. Suivi du traitement après implantation

Pas d'obligation administrative.

5. Règles d'attestation

5.1 Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 182674-182685 et 182696-182700 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. Traitement des données

Pas d'application.

8. Divers

Pas d'application.

Prestations liées

185872	185883
185894	185905
185916	185920
185931	185942
185953	185964
185975	185986
185990	186001
186012	186023
186034	186045
186056	186060
186071	186082
186093	186104
186115	186126
186130	186141
186152	186163
186174	186185
186196	186200
186211	186222
186233	186244
186255	186266
186270	186281
186292	186303
186314	186325
186336	186340
186351	186362
186373	186384
186395	186406
186410	186421
186432	186443
186454	186465
186476	186480

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux prothèses de remplacement du cortex osseux, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

1.1. Les prestations reprises sous le point « L.13. Reconstruction de larges défauts osseux » ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier et par un médecin spécialiste en chirurgie orthopédique qui répond aux critères suivants:

Le médecin spécialiste en chirurgie orthopédique a une expertise en reconstruction de large défauts osseux démontrée et

maintenue de manière continue par :

a) minimum 5 prestations 284152-284163, 284874-284885, 286370-286381, 288470-288481, 288492-288503, 289936-289940, 290290-290301 ou 291211-291222 en tant que chirurgien principal ;

ou

b) minimum 10 prestations 284152-284163, 284874-284885, 286370-286381, 288470-288481, 288492-288503, 289936-289940, 290290-290301 ou 291211-291222 en tant que chirurgien principal ou aide opératoire.

Dans les 2 cas, l'expertise est démontrée par la somme des prestations attestées et prestées durant les années x-3 et x-2.

Seules les prestations relatives au matériel utilisé lors d'une intervention effectuée par un médecin prestataire repris nominativement sur cette liste peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire.

1.2. L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire L-Form-II-04 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes qui peuvent attester les prestations reprises sous le point « L.13. Reconstruction de larges défauts osseux » selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes; les prestations reprises sous le point « L.13. Reconstruction de larges défauts osseux » ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date. Cette liste sera publiée et mise à jour sur le site internet de l'INAMI.

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

Lorsque le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères, l'établissement hospitalier est supprimé de cette liste. Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier et la Commission.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire L-Form-II-04 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire L-Form-II-04 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

2.1. Les prestations reprises sous le point « L.13. Reconstruction de larges défauts osseux » ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond au critère suivant:

1) Tumeur primaire ou métastase osseuse entraînant, après résection, une interruption de la continuité osseuse

OU

2) Révision d'une prothèse ou révision d'ostéosynthèse entraînant une destruction massive de l'os

OU

3) Pathologie entraînant une destruction et/ou déformation massive des os et des articulations

2.2. Les prestations 186454-186465 et 186476-186480 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond au critère additionnel suivant :

1) Chez l'enfant en croissance

Ou

2) Chez les autres bénéficiaires : Différence de longueur osseuse des membres inférieurs de plus de 3 cm quelle qu'en soit la cause. Cette inégalité peut concerner soit le tibia, soit le fémur, soit les deux os pris ensemble.

Les prestations pour les composants avec coating en argent ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire est à haut risque infectieux.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations reprises sous le point « L.13. Reconstruction de larges défauts osseux » ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations reprises sous les points « L.13.1. fémur proximal », « L.13.2. fémur distal », « L.13.3.1. embase », « L.13.4. humérus proximal », « L.13.5. humérus distal », « L.13.6. ulna », « L.13.8. diaphyse », « L.13.9. arthrodèse », « L.13.12. sur mesure » ou « L.13.13. prothèse allongeable », le dispositif doit être un composant modulaire d'une prothèse et remplacer le cortex osseux lorsque celui-ci a été retiré de manière circulaire au niveau métaphysaire et/ou diaphysaire, entraînant une interruption de la continuité osseuse. Ce composant peut être un dispositif sur mesure ou non.

Les prestations reprises sous le point « L. 13. Reconstruction de larges défauts osseux » comprennent l'ensemble des éléments constitutifs, ainsi que les éléments d'assemblage et fixation et le centraliseur.

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 186432-186443, le dispositif doit répondre à la définition de dispositif médical sur mesure selon le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Les dispositifs sur mesure fabriqués uniquement pour des raisons d'allergie ne font pas l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire via la prestation 186432-186443.

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour la prestation 186152-186163, le dispositif doit avoir démontré sur une série de minimum 20 patients dans une étude clinique publiée dans un journal peer-reviewed que le taux de survie (déscellement aseptique) de la prothèse avec l'ancrage visé sous 186152-186163 est de minimum 80% à 5 ans.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Les prestations 186432-186443, 186454-186465 et 186476-186480 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs qui fixe le montant de l'intervention, après implantation, sur base d'une demande motivée introduite par le médecin spécialiste en chirurgie orthopédique.

La demande doit comporter les éléments suivants :

a. un rapport médical circonstancié;

ET

b. le formulaire L-Form-I-05 (pour les prestations 186454-186465 et 186476-186480) ou L-Form-I-06 (pour la prestation 186432-186443), reprenant les données nécessaires à l'évaluation du dossier ;

ET

c. le cas échéant, les documents établis conformément à l'article 52, §8, du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

ET

d. une facture détaillée émanant du distributeur du dispositif.

ET

e. les radiographies réalisées avant et après l'intervention.

Avant implantation, le Collège des médecins-directeurs peut émettre un avis sur base d'un devis introduit conjointement avec le rapport médical circonstancié, la motivation et le formulaire L-Form-I-05 ou L-Form-I-06. Toutefois, le Collège des médecins-directeurs ne peut prendre de décision définitive concernant l'intervention de l'assurance obligatoire qu'après implantation, lorsque la totalité des documents lui aura été fournie.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée au pharmacien hospitalier, au médecin spécialiste qui a introduit la demande et au bénéficiaire concerné via son organisme assureur endéans les 30 jours suivant la réception de la demande.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 186454-186465 est limitée à un maximum de 20.000 EUR.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 186476-186480 est limitée à un maximum de 40.000 EUR pour le composant de remplacement du fémur distal et à un maximum de 35.000 EUR dans les autres cas.

4.2. Remplacement

En cas de remplacement, les procédures décrites 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

L'axe d'une prothèse à charnière ou d'une prothèse de reconstruction des larges défauts osseux ne peut être attestée qu'une seule fois par intervention, sous une des prestations reprises sous le chapitre « L.13 Reconstruction de larges défauts osseux » ou « L.2.2.2.1.3. Prothèse à charnière » ou « L.2.2.2.2.4. Composant tibial de prothèse à charnière modulaire ».

5.2. Autres règles

La prestation 185990-186001 ne peut être attestée que si une prestation reprise sous les points « L.13.2. fémur distal » ou « L.13.3. tibia proximal » est attestée.

La prestation 186130-186141, 186152-186163, 186410-186421 ou 186211-186222 ne peut être attestée que si une prestation reprise sous les points « L.13.1. fémur proximal », « L.13.2. fémur distal », « L.13.3.1. embase », « L.13.4. humérus proximal », « L.13.5. humérus distal », « L.13.8. diaphyse » ou « L.13.9. arthrodèse » est attestée.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement L-§17 sont celles déterminées dans le formulaire mentionné aux points 1 et 4 et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, alinéa 1er de la loi.

Le traitement des données est effectué tels que mentionnés à l'art. 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 1°, 2° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1er de la loi est fixé à 10 ans.

8. 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 technologue orthopédique en prothésologie

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 technologue orthopédique en prothésologie

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, peut poser sa candidature auprès du Service de soins de santé sur base du formulaire L-Form-II-01 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 en 181252-181263 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

Sur la base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes dont la candidature est retenue.

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

L'enregistrement sur cette liste est reconduit de manière tacite jusqu'à ce que l'établissement hospitalier déclare ne plus satisfaire aux critères, déclare ne plus souhaiter apparaître sur cette liste ou bien jusqu'à ce que le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères requis. Lorsque le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement hospitalier. Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier et la Commission.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire L-Form-II-01 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire L-Form-II-01 mis à jour.

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

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

En cas de remplacement, les dispositions en matière de garantie doivent être respectées.

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.

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.

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 un rapport avec une analyse de la littérature récente et explication à la Commission. La nature du rapport est établie par la Commission.

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement L-§29 sont celles mentionnés au points 1 et 4.3 et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 1° et 2° de la loi.

Le traitement des données est effectué tels que mentionnés à l'art. 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 1°, 2° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1er de la loi est fixé à 10 ans.

8. Divers

Pas d'application.

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation relative aux ligaments artificiels, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 182475-182486 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- Lésion multi ligamentaire du genou

OU

- Reprise du ligament croisé antérieur ou postérieur

La prise en charge avec une greffe autogène ou allogène n'est en outre pas possible pour les raisons suivantes :

Le prélèvement d'une greffe autogène n'est pas conseillé ou il n'y a plus suffisamment de greffe autogène adéquate disponible

ET

Il n'y a pas de greffe allogène disponible.

3. Critères concernant le dispositif

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

Pas d'obligation administrative.

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'obligation administrative.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'obligation administrative.

4.5. Suivi du traitement après implantation

Pas d'obligation administrative.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

La prestation 182475-182486 attestée pour un des ligaments croisés n'est pas cumulable avec une autre prestation de la Liste pour ancrage et fixation des tissus mous (L.9. Implants d'ancrage et de fixation pour tissus mous) pour le même ligament croisé.

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. Traitement des données

Pas d'application.

8. Divers

Pas d'application.

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation relative aux ligaments artificiels, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 182490-182501 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- Luxation acromio-claviculaire chronique (plus de six semaines entre le traumatisme et l'intervention)

OU

- Reprise d'une luxation acromio-claviculaire

On entend par « luxation acromio-claviculaire » une disjonction acromio-claviculaire avec rupture des ligaments coraco-claviculaires, ce qui correspond à une disjonction de type III ou plus élevé selon la classification de Rockwood.

3. Critères concernant le dispositif

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

Pas d'obligation administrative.

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'obligation administrative.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'obligation administrative.

4.5. Suivi du traitement après implantation

Pas d'obligation administrative.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

La prestation 182490-182501 n'est pas cumulable avec une autre prestation de la Liste pour ancrage et fixation des tissus mous (L.9. Implants d'ancrage et de fixation pour tissus mous).

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. Traitement des données

Pas d'application.

8. Divers

Pas d'application.

184170 184181

184192 184203

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux prothèses temporo-mandibulaires, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 184170-184181 et 184192-184203 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 doit être évaluée lors d'une concertation par une équipe multidisciplinaire composée au minimum de :

- un médecin spécialisé en chirurgie orale et maxillo-faciale ;
- un kinésithérapeute.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 184170-184181 et 184192-184203 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

a) Restriction à l'ouverture buccale (<35 mm)

ET

b) Les traitements conservateurs ou d'autres options chirurgicales ont échoués

ET

c) au minimum un des symptômes suivants :

1. Score alimentaire <5/10 sur une échelle visuelle analogique (liquides seuls = 0, alimentation complète = 10)
2. Défaut d'occlusion (béance, rétrognathie)
3. Résorption condylienne excessive et perte de hauteur de la branche de la mandibule
4. Douleur >5/10 sur une échelle visuelle analogique (pas de douleur = 0, douleur insupportable = 10)

5. Autres symptômes affectant la qualité de vie.

L'hémi-arthroplastie (prothèse de la fosse temporale uniquement) se fait dans les mêmes indications à l'exception des points 2 et 3 (le condyle mandibulaire doit être sain).

3. Critères concernant le dispositif

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

Pas d'obligation administrative.

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

4.5. Suivi du traitement après implantation

Pas d'obligation administrative.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application.

5.2. Autres règles

Pas d'application.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Pas d'application.

8. Divers

Pas d'application.