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

C. Oto-rhino-laryngologie

C.1 Intervention sur l'oreille

C.1.4 Implant de l'oreille moyenne

Date dernière modification : 1/08/2026 — Date première publication : 1/09/2015 — **CHANGE**

172351 - 172362 Remplacement du processeur vocal d'un implant actif de l'oreille moyenne

Catégorie de remboursement :	I.C.a		**Liste Nom.**	35001	
Base de remboursement	*2.384,21 €*	*Marge de sécurité (%)*	*20,00%*	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix maximum	*2.861,05 €*	*Marge de sécurité (€)*	*476,84 €*	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*2.384,21 €*

Conditions de remboursement : *C-§09*

Date dernière modification : 1/08/2026 — Date première publication : 1/09/2015 — **CHANGE**

172373 - 172384 Remplacement de la partie à implanter d'un implant actif de l'oreille moyenne

Catégorie de remboursement :	I.A.a		**Liste Nom.**	31303	
Base de remboursement	*Liste Nom.*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond	*5.858,61 €*	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*Liste Nom.*

C. Oto-rhino-laryngologie

Conditions de remboursement : *C-§09*

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/08/2020 **CHANGE**

181274 - 181285 Partie implantable d'un implant actif de l'oreille moyenne, dans le cas d'une perte auditive de perception

Catégorie de remboursement : I.A.a **Liste Nom.** 31304

Base de remboursement	*Liste Nom.*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond	*9.369,63 €*	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*Liste Nom.*

Conditions de remboursement : *C-§09*

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/08/2020 **CHANGE**

181296 - 181300 Partie implantable d'un implant actif de l'oreille moyenne, dans le cas d'une perte auditive mixte

Catégorie de remboursement : I.A.a **Liste Nom.** 31305

Base de remboursement	*Liste Nom.*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond	*9.369,63 €*	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*Liste Nom.*

Conditions de remboursement : *C-§09*

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/08/2020 **CHANGE**

181311 - 181322 Partie implantable d'un implant actif de l'oreille moyenne, dans le cas d'une perte auditive de transmission

Catégorie de remboursement : I.A.a **Liste Nom.** 31306

Base de remboursement	*Liste Nom.*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond	*9.369,63 €*	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*Liste Nom.*

Conditions de remboursement : *C-§09*

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/08/2020 **CHANGE**

181333 - 181344 Processeur vocal d'un implant actif de l'oreille moyenne

Catégorie de remboursement : I.A.a **Liste Nom.** 31307

Base de remboursement	*Liste Nom.*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond	*1,00 €*	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*Liste Nom.*

Conditions de remboursement : *C-§09*

C. Oto-rhino-laryngologie

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/08/2020 **CHANGE**

181355 - 181366 Remplacement anticipé du processeur vocal d'un implant actif de l'oreille moyenne

Catégorie de remboursement :	I.C.a			**Liste Nom.**	35002
Base de remboursement	*2.384,21 €*	*Marge de sécurité (%)*	*20,00%*	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix maximum	*2.861,05 €*	*Marge de sécurité (€)*	*476,84 €*	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*2.384,21 €*

Conditions de remboursement : *C-§09*

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/08/2020 **CHANGE**

181370 - 181381 Remplacement anticipé de la partie à implanter d'un implant actif de l'oreille moyenne

Catégorie de remboursement :	I.A.a			**Liste Nom.**	31308
Base de remboursement	*Liste Nom.*	*Marge de sécurité (%)*	*/*	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond	*5.858,61 €*	*Marge de sécurité (€)*	*/*	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*Liste Nom.*

Conditions de remboursement : *C-§09*

C.3 Intervention sur le larynx/la trachée

C.3.1 Prothèse de la parole et accessoires

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

153613 - 153624 Prothèse de la parole amovible pour shunt trachéo-oesophagien fixée sur un anneau - support à usage unique et collé à la peau : valve de type basse pression

Catégorie de remboursement :	I.B.a				
Base de remboursement	*34,71 €*	*Marge de sécurité (%)*	*0,00%*	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix maximum	*34,71 €*	*Marge de sécurité (€)*	*0,00 €*	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*34,71 €*

Conditions de remboursement : *C-§04*

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

153635 - 153646 Prothèse de la parole pour placement permanent dans un shunt trachéo-oesophagien

Catégorie de remboursement :	I.B.a				
Base de remboursement	*184,42 €*	*Marge de sécurité (%)*	*0,00%*	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix maximum	*184,42 €*	*Marge de sécurité (€)*	*0,00 €*	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*184,42 €*

Conditions de remboursement : *C-§04*

C. Oto-rhino-laryngologie

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

153650 - 153661 Valve trachéotomique en combinaison avec une prothèse de la parole (forfait pour petits disques, valve, matériel adhésif et diaphragme)

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement	*232,01 €*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond/ maximum	/	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*232,01 €*

Conditions de remboursement : *C-§04*

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

153672 - 153683 Filtre externe pour humidificateur trachéal

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement	*118,98 €*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond/ maximum	/	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*118,98 €*

Conditions de remboursement : *C-§04*

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

153694 - 153705 Filtres externes et adhésifs pour l'humidificateur trachéal avec boîtier métallique prévu dans la prestation 153731-153742 ou 153753-153764

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement	*138,81 €*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond/ maximum	/	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*138,81 €*

Conditions de remboursement : *C-§04*

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

153716 - 153720 Embase en matière synthétique pour l'humidificateur trachéal avec boîtier métallique prévu dans la prestation 153731-153742 ou 153753-153764

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement	*69,40 €*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond/ maximum	/	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*69,40 €*

Conditions de remboursement : *C-§04*

C. Oto-rhino-laryngologie

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

153731 - 153742 Filtre et piège à sécrétions pour le soin d'une trachéostomie après laryngectomie sans implant phonatoire, montés dans un boîtier métallique (forfait pour embase, filtre, adhésif, piège à sécrétions et boîtier)

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement	*680,18 €*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond/ maximum	/	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*680,18 €*

Conditions de remboursement : *C-§04*

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

153753 - 153764 Filtre et piège à sécrétions pour le soin d'une trachéostomie après laryngectomie avec implant phonatoire, montés dans un boîtier métallique (forfait pour embase, filtre, adhésif, piège à sécrétions et boîtier)

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement	*900,29 €*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond/ maximum	/	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*900,29 €*

Conditions de remboursement : *C-§04*

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/03/2019 **CHANGE**

180530 - 180541 Prothèse de la parole pour placement permanent dans un shunt trachéo-oesophagien pour les bénéficiaires ayant des fuites périprothétiques et/ou intra-prothétiques prématurées

Catégorie de remboursement : I.C.a **Liste Nom.** 37101

Base de remboursement	*1.106,50 €*	*Marge de sécurité (%)*	*0,00%*	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix maximum	*1.106,50 €*	*Marge de sécurité (€)*	*0,00 €*	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*1.106,50 €*

Conditions de remboursement : *C-§04*

C.6 Intervention sur les amygdales

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/09/2022 **CHANGE**

183993 - 184004 Ensemble des dispositifs médicaux utilisés lors des prestations 257390-257401 ou 256491-256502 de la nomenclature, pour une amygdalectomie intra-capsulaire

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement	*100,00 €*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond/ maximum	/	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*100,00 €*

Conditions de remboursement : *C-§10*

Conditions de remboursement

C-§04	
Prestations liées	
153613	153624
153635	153646
153650	153661
153672	153683
153694	153705
153716	153720
153731	153742
153753	153764
180530	180541

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 180530 – 180541 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

Au moins 3 prothèses de la parole prévues sous la prestation 153635 – 153646 sont placées chez le bénéficiaire endéans un délai de maximum 5 mois préalablement à la prestation 180530 – 180541 et ce, en raison de:

a) une candidose excessive

et/ou

b) une formation du tissu de granulation au niveau du shunt trachéo-oesophagien

et/ou

c) une ouverture involontaire de la valve suite à une pression négative dans l'œsophage et/ou le thorax pendant la déglutition ou la respiration.

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 180530 – 180541 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

Posséder au moins une preuve clinique de l'efficacité de la prothèse de la parole concernée à prévenir des remplacements fréquents à cause de fuites péri-prothétiques et/ou intra-prothétiques.

Cette preuve clinique doit comporter au moins une étude clinique rétrospective ou prospective (pas de case report) publiée dans un journal peer-reviewed. Dans ces études, les éléments suivants sont au minimum décrits :

a) le groupe cible tel que décrit au point 2

b) preuve qu'il y a une augmentation de la durée de vie in situ d'au moins 3 fois par rapport à la prothèse de la parole prévue sous la prestation 153635 – 153646 ou que la durée de vie médiane in situ est d'au moins 8 mois.

3.3. Conditions de garantie

La prestation 180530 – 180541 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux conditions de garantie suivantes :

Un an de garantie totale à 100% quelle que soit la raison du remplacement.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

Les prestations 153613-153624, 153635-153646, 153650-153661, 153672-153683, 153731-153742, 153753-153764, 153694-153705, 153716-153720 et 180530-180541 doivent être prescrites par un médecin spécialiste en chirurgie, stomatologie ou oto-rhino-laryngologie.

4.2. Remplacement

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

Les dispositions en matière de garantie doivent également être respectées.

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés sans intervention de l'assurance obligatoire et qui répondaient, avant implantation, à tous les critères visés au point 2 , un remboursement de l'assurance obligatoire pour le remplacement peut être accordé suivant la procédure décrite au point 4.1.

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'application.

4.4. Dérogation à la procédure

Pour les prestations 153613-153624, 153635-153646, 153650-153661, 153672-153683, 153731-153742, 153753-153764, 153694-153705 et 153716-153720 qui dérogent au quota fixé au point 5.2., le médecin-conseil peut accorder une intervention de l'assurance obligatoire sur base d'un rapport médical circonstancié, rédigé par un médecin spécialiste appartenant aux

catégories citées au point 4.1. Le rapport médical circonstancié doit décrire et démontrer pourquoi 5 prothèses de la parole sur une période de 12 mois ne suffisent pas et pourquoi il est donc nécessaire d'avoir une ou plusieurs prothèses supplémentaires.

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 153613-153624, 153635-153646 et 180530 – 180541 ne sont pas cumulables entre elles.

Les prestations 153731-153742 et 153753-153764 ne sont pas cumulables entre elles.

5.2. Autres règles

Les prestations 153613-153624 et 153635-153646 peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire au maximum cinq fois sur une période de 12 mois.

La prestation 180530 – 180541 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'une seule fois sur une période de 12 mois.

La prestation 153650-153661 ne peut être attestée que cinq fois sur une période de 12 mois.

Sur une période de cinq ans, les prestations 153731-153742 et 153753-153764 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'une seule fois.

La dotation pour la prestation 153672-153683 est de nonante filtres et ne peut être attestée que cinq fois sur une période de 12 mois.

La dotation pour la prestation 153694-153705 est d'un conditionnement comprenant trois filtres et cent adhésifs et ne peut être attestée que cinq fois sur une période de 12 mois.

La prestation 153716-153720 ne peut être attestée que deux fois sur une période de 12 mois.

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-§04 sont celles déterminées au point 4.4. 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, 1° de la loi.

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

Seules les personnes telles que mentionnées à l’article 35septies/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 de la loi est fixé à 10 ans.

8. Divers

Pas d’application.

C-§09 Prestations liées	
172351	172362
172373	172384
181274	181285
181296	181300
181311	181322
181333	181344
181355	181366
181370	181381

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 172351-172362, 172373-172384, 181355-181366 et 181370-181381 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

L'établissement hospitalier ou le centre où à lieu la pose d'indication, le réglage et le suivi de l'implant et du processeur vocal, dispose 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 spécialisé d'oto-rhino-laryngologie, avec une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un logopède, un audicien-audiologue, et un médecin ORL 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 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 172351-172362, 172373-172384, 181355-181366 et 181370-181381 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

2.1. L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation de l'implant de l'oreille moyenne ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif.

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

Le bénéficiaire doit :

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

Et

b) Avoir une perte auditive bilatérale dans chaque oreille sur la base d'une audiométrie tonale d'au moins 40 dB sur la moyenne de trois des cinq fréquences suivantes : 250, 500, 1000, 2000 et 4000 Hz ;

Et

c) Soit avoir essayé une aide auditive conventionnelle dans l'oreille à implanter durant au moins 3 mois avant une évaluation qui démontre que le bénéficiaire n'est pas en état de porter ou de bénéficier de cette aide auditive ;

Ou

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

Et

d) Les tests auditifs qui indiquent que la perte auditive est stable sur une période d'au moins deux années (< 15 dB HL de différence sur la moyenne de trois des cinq fréquences suivantes : 250, 500, 1000, 2000 et 4000 Hz).

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

a) Tympan intact et oreille moyenne aérée ;

Et

b) Les seuils en conduction aérienne sont ceux repris dans les indications couvertes par le marquage CE du dispositif implanté tel qu'indiqué dans le mode d'emploi ;

Et

c) Les écarts entre les seuils de conduction osseuse et aérienne (le "air-bone gap") n'excèdent pas 10 dB pour chaque fréquence de 500, 1000, 2000 et 4000 Hz pour l'oreille à implanter.

2.2.2. Indications additionnelles pour l'oreille à implanter pour une perte auditive mixte ou de transmission (prestations 181296-181300 et 181311-181322) :

a)

Soit : Le bénéficiaire n'entre pas en ligne de compte pour une cause médicale ou anatomique pour une prothèse auditive avec ancrage osseux dans l'os temporal ;

Soit : Les résultats mesurés en champ libre avec un simulateur à conduction osseuse démontrent un gain auditif de moins de 5 dB à l'indice vocal ou un gain de moins de 5 % d'un test d'intelligibilité vocale sans adjonction d'une source sonore ;

Et

b) En cas d'une précédente chirurgie réparatrice de l'oreille moyenne avec éradication de la pathologie mais où l'audition reste limitée par un écart entre les seuils de conduction aérienne et osseuse (air-bone gap) ≥ 30 dB ;

Et

c) Les seuils en conduction osseuse sont ceux repris dans les indications couvertes par le marquage CE du dispositif implanté tel qu'indiqué dans le mode d'emploi.

2.2.3. Indications additionnelles pour un processeur vocal externe (prestation 181333-181344) :

2.2.3.1. Pour l'implant qui fonctionne uniquement avec un processeur vocal non implantable :

Il n'y a pas d'indications additionnelles.

2.2.3.2. Pour l'implant qui fonctionne avec un processeur vocal non implantable optionnel, les indications additionnelles sont :

a) Soit : Les seuils en conduction aérienne ou en conduction osseuse sont ceux repris dans les indications couvertes par le marquage CE du dispositif implanté pour l'utilisation de l'implant en combinaison avec le processeur vocal externe ;

Et

chez le bénéficiaire, un score de reconnaissance des phonèmes présentés à 70 dB SPL (sound pressure level) doit être évalué comme étant supérieur ou égal à 50 %, sans aides auditives ou appareil amplificateur des sons adéquats. Cela doit être démontré par une audiométrie vocale en champ libre sur base de listes monosyllabiques (de type VCV (vowel consonant vowel)).

b) Soit : Les seuils en conduction aérienne ou en conduction osseuse sont ceux repris dans les indications couvertes par le marquage CE du dispositif implanté pour l'utilisation de l'implant sans le processeur vocal externe ;

Et

soit, le gain auditif du bénéficiaire est limité en raison de problèmes de feed-back ou d'interférences des bruits internes avec le processeur vocal implanté ;

soit, le gain auditif du bénéficiaire est limité et il y a une amélioration de minimum 10% lors d'un test d'intelligibilité vocale à 70 dB SPL (sound pressure level) avec le processeur vocal externe. Cela doit être démontré par une audiométrie vocale en champ libre sur base de listes monosyllabiques (de type VCV (vowel consonant vowel)) réalisée dans le silence ou dans le bruit.

2.3. Contre-indications

a) Problèmes cutanés pouvant gêner la mise en place du processeur vocal externe éventuel

Ou

b) Une maladie chronique de l'oreille interne tels que des vertiges ou un syndrome de Ménière

Ou

c) Une infection active de l'oreille moyenne de l'oreille à implanter

Ou

d) Toute contre-indication reprise dans le marquage CE du dispositif implanté tel qu'indiqué dans le mode d'emploi.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 172351-172362, 172373-172384, 181355-181366 et 181370-181381 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition

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

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

a) Pour tous les implants : tous les composants nécessaires pour l'implantation (l'implant, les éléments de fixation, le(s) composant(s) pour le transfert des vibrations à l'oreille moyenne,…) ;

b) Pour les implants avec un microphone implanté : un chargeur pour batterie rechargeable du microphone et une télécommande pour le bénéficiaire ;

c) Pour le processeur vocal : une télécommande pour le bénéficiaire.

3.2. Critères

3.2.1 Nouveau dispositif

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

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

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

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

3.2.2 Modification de la partie implantable

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

3.3. Conditions de garantie

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

a) Dix ans de garantie totale à 100% pour les parties implantables

b) Cinq ans de garantie totale à 100% pour le corps principal de la partie non implantable (processeur et boîtier de pile).

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

Pas d'obligation administrative pour un remplacement d'un dispositif ayant déjà été remboursé par l'assurance obligatoire.

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés sans intervention de l'assurance, un remboursement pour le remplacement peut être octroyé s'ils remplissaient, avant implantation, toutes les conditions visées au point 2.

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'obligation administrative.

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

5.2.1. Prestations 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 181355-181366 et 181370-181381 :

Le bénéficiaire ne peut bénéficier que d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 181355-181366 et 181370-181381 et que pour une seule oreille.

5.2.2. Prestation 172351-172362 :

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

5.2.3. Prestation 172373-172384 :

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

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Pas d'application.

8. Divers

Pas d'application.

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à l'ensemble des dispositifs médicaux utilisés lors d'une amygdalectomie intra-capsulaire, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 183993-184004 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

a) Être âgé de moins de 18 ans lors de l'intervention

ET

b) Avoir une hypertrophie des amygdales palatines entraînant soit un syndrome d'apnée obstructive du sommeil soit des problèmes de déglutition.

3. Critères concernant le dispositif

3.1. Définition

Amygdalectomie intra-capsulaire : par amygdalectomie intra-capsulaire, on entend le retrait d'au moins 90% du tissu lymphoïde de l'amygdale palatine, tout en préservant la capsule de l'amygdale.

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'application.

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

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.

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

F.1 Coeur

F.1.1 Stimulation cardiaque

F.1.1.3 Accessoires

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/01/2023 **CHANGE**

184015 - 184026 Enveloppe antibactérienne résorbable

Catégorie de remboursement : I.E.a **Liste Nom.** 38701

Base de remboursement	*743,63 €*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond/ maximum	/	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*743,63 €*

Conditions de remboursement : *F-§28*

F.1.3 Examen électrophysiologique et ablation percutanée

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

158874 - 158885 Ensemble des cathéters et accessoires utilisés lors de la prestation 589492-589503 de la nomenclature

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement	*1.165,49 €*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond/ maximum	/	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*1.165,49 €*

Conditions de remboursement : *F-§04*

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

158896 - 158900 Ensemble des cathéters et accessoires utilisés lors de la prestation 589514-589525 de la nomenclature

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement	*1.770,40 €*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond/ maximum	/	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*1.770,40 €*

Conditions de remboursement : *F-§04*

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

158911 - 158922 Ensemble des cathéters et accessoires utilisés lors de la prestation 589536-589540 de la nomenclature

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement	*2.106,57 €*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond/ maximum	/	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*2.106,57 €*

Conditions de remboursement : *F-§04*

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

158933 - 158944 Ensemble des cathéters et accessoires utilisés lors de la prestation 589551-589562 de la nomenclature

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement	*2.593,77 €*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond/ maximum	/	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*2.593,77 €*

Conditions de remboursement : *F-§04*

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

158955 - 158966 Cathéter supplémentaire utilisé pour un système de navigation en 3D remplaçant partiellement la fluoroscopie, lors des prestations 589536-589540 et 589551-589562 de la nomenclature

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement	*699,29 €*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond/ maximum	/	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*699,29 €*

Conditions de remboursement : *F-§04*

F.1.6 Valve cardiaque

F.1.6.1 Placement d'une valve artificielle

F.1.6.1.5 Stent valvulaire implantable par voie percutanée

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/08/2016 **CHANGE**

172955 - 172966 Stent valvulaire percutané implantable avec système de placement placé en position pulmonaire

Catégorie de remboursement : I.E.a **Liste Nom.** 35801

Base de remboursement	*15.828,39 €*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond/ maximum	/	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*15.828,39 €*

Conditions de remboursement : *F-§24*

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/08/2016 **CHANGE**

172970 - 172981 Ensemble des tuteurs couverts ou non et du matériel pour la préparation du placement d'un stent valvulaire percutané implantable placé en position pulmonaire, à l'exclusion du stent valvulaire percutané implantable avec système de placement

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement	*2.559,08 €*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond/ maximum	/	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*2.559,08 €*

Conditions de remboursement : *F-§24*

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/08/2016 **CHANGE**

172992 - 173003 Ensemble du matériel pour le placement d'un stent valvulaire percutané implantable en position pulmonaire, à l'exclusion du stent valvulaire percutané implantable avec système de placement

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement	*878,47 €*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond/ maximum	/	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*878,47 €*

Conditions de remboursement : *F-§24*

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

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

159471 - 159482 Utilisation d'un ou plusieurs cathéters de dilatation, de matériel de fenestration ou de septation, de matériel d'occlusion, d'implants et d'accessoires, à l'occasion de la prestation 589455-589466 de la nomenclature

Catégorie de remboursement : I.F.a

Base de remboursement	*CMD*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond/ maximum	/	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*CMD*

Conditions de remboursement : *F-§13*

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/01/2017 **CHANGE**

180272 - 180283 Un ou plusieurs implant(s) pour la fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire, y compris le système de placement

Catégorie de remboursement : I.C.a **Liste Nom.** 38601

Base de remboursement	*4.650,00 €*	*Marge de sécurité (%)*	*0,00%*	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix maximum	*4.650,00 €*	*Marge de sécurité (€)*	*0,00 €*	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*4.650,00 €*

Conditions de remboursement : *F-§23*

F.1.10 Moyens diagnostiques en cardiologie

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/03/2016 **CHANGE**

172572 - 172583 Moniteur cardiaque implantable y compris les accessoires

Catégorie de remboursement : I.E.a **Liste Nom.** 35401

Base de remboursement	*2.122,65 €*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond/ maximum	/	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*2.122,65 €*

Conditions de remboursement : *F-§21*

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

F.1.11 Autres disposables lors d'une intervention sur le coeur

Date dernière modification : 1/08/2026 Date première publication : 1/03/2016 **CHANGE**

172594 - 172605 Sonde à usage unique pour le traitement per opératoire de fibrillation auriculaire

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement	*1.980,80 €*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond/ maximum	/	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*0,00 €*
				Montant du remboursement	*1.980,80 €*

Conditions de remboursement : *F-§20*

Conditions de remboursement

F-§04	
Prestations liées	
158874	158885
158896	158900
158911	158922
158933	158944
158955	158966

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à l'ensemble des cathéters et accessoires utilisés pour des examens électrophysiologiques et ablation percutanée, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 158874-158885, 158896-158900, 158911-158922, 158933-158944 et 158955-158966 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 au critère suivant :

a) il dispose de l'agrément pour le programme de soins « pathologie cardiaque E » délivré par l'autorité compétente ;

b) pour la prestation 158933-158944, il dispose également d'un agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B. » délivré par l'autorité compétente.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Pas d'application.

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

Les prestations 158874-158885, 158896-158900, 158911-158922 et 158933-158944 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.

F-§13
Prestations liées

159471 159482

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation relative à l'utilisation d'un ou plusieurs cathéters de dilatation, de matériel de fenestration ou de septation, de matériel d'occlusion, d'implants et d'accessoires, à l'occasion de la prestation 589455-589466 de la nomenclature, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 159471-159482 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée sur un site d'un établissement hospitalier qui dispose d'un agrément pour le programme de soins "pathologie cardiaque C" (malformations cardiaques congénitales chez les enfants) délivré par l'autorité compétente.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Pas d'application.

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 159471-159482 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond au critère suivant :

3.1. Définition

Dans le libellé de la prestation 159471-159482, on entend par "accessoires": les fils de guidage, la gaine d'introduction et le dispositif de gonflage.

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

La prestation 159471-159482 ne peut 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 sur la base d'une demande motivée introduite après implantation par le médecin spécialiste.

La demande comporte un rapport médical circonstancié du médecin spécialiste qui a réalisé la prestation 589455-589466 de la nomenclature ainsi que le F-form-I-05, étayé par les factures du distributeur.

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

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

La prestation 159471-159482 ne peut pas être cumulée avec les prestations 159390-159401, 159412-159423, 159434-159445 et 159456-159460.

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

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement F-§13 sont celles déterminées dans le formulaire mentionné au point 4.1. 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, 1° de la loi.

Le traitement des données est effectué tel que mentionné 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 à la sonde à usage unique pour le traitement per opératoire de fibrillation auriculaire, il doit être satisfait aux conditions suivantes:

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 172594-172605 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée sur un site d'un établissement hospitalier qui dispose d'un agrément complet pour le programme de soins « Pathologie cardiaque B », délivré par l'autorité compétente.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 172594-172605 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

2.1. Critères d'inclusion

Le bénéficiaire subit un traitement chirurgical concomitant d'une fibrillation auriculaire documentée en combinaison avec une chirurgie cardiaque lors des prestations 229014-229025, 229515-229526, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622, 229633-229644 ou 229530-229541 de la nomenclature.

2.2. Critères d'exclusion

a) le bénéficiaire souffre d'une fibrillation auriculaire permanente d'une durée supérieure à 5 ans

OU

b) diamètre de l'oreillette gauche du bénéficiaire est de plus de 65mm sur l'échocardiogramme lors de la mesure de la coupe parasternale grand axe

OU

c) le bénéficiaire a subi une ablation percutanée pour fibrillation auriculaire durant la même hospitalisation (prestation : 589551 -589562)

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'application.

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'application.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas 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

La prestation 172594-172605 n'est pas cumulable avec les prestations 158874-158885, 158955-158966 et 158933-158944.

5.2. Autres règles

La prestation 172594-172605 ne peut être remboursée qu'une seule fois sur la durée de vie du bénéficiaire et ne peut pas être attestée lorsqu'un seul pen pour ablation linéaire est utilisé.

La prestation 172594-172605 ne peut être attestée que lorsque la sonde à usage unique e été utilisée lors d'une des prestations 229014-229025, 229515-229526, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622, 229633-229644 ou 229530-229541 de la nomenclature.

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 au moniteur cardiaque implantable et accessoires, il doit être satisfait aux conditions suivantes:

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 172572-172583 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée sur un site d'un établissement hospitalier qui dispose d'un agrément pour le programme de soins « Pathologie cardiaque E » délivré par l'autorité compétente.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 172572-172583 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond à l'un des critères suivants:

a) Le bénéficiaire souffre de syncopes récidivantes de nature indéterminée malgré un bilan non invasif exhaustif, et il existe un risque de récidive endéans la durée théorique de vie du dispositif.

ou

b) Le bénéficiaire souffre de syncope, même isolée, et il existe des facteurs de gravité potentiels tels que mentionnés dans les recommandations internationales et après bilan non invasif et éventuellement invasif exhaustif.

ou

c) Le bénéficiaire souffre d'AVC/AIT cryptogénique pour lequel une démarche diagnostique complète, comprenant au minimum un enregistrement continu de l'activité électrique cardiaque durant une semaine n'a pas pu démontrer la cause de l'AVC/AIT, et la mise en évidence d'une fibrillation auriculaire aurait pour conséquence l'instauration d'une anticoagulation orale.

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 172572-172583, ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative de la prestation 172572-172583, le dispositif doit posséder des algorithmes de détection de la fibrillation auriculaire.

3.3. Conditions de garantie

Pour pouvoir être repris sur la liste nominative de la prestation 172572-172583, une garantie de deux ans (warranty) doit être fournie en cas de défaut du dispositif.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1 Première implantation/Première utilisation

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

Pas d'application.

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

Pas d'application

5.2. Autres règles

La prestation 172572-172583 ne peut être remboursée qu'une seule fois sur la durée de vie du bénéficiaire.

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 les prestations relatives aux dispositifs pour la fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

1.1. Critères

1.1.1. La prestation 180272-180283 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

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

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

1 cardiologue interventionnel

ET

1 chirurgien cardiaque

ET

1 cardiologue avec une expérience en échocardiographie transoesophagienne

ET

1 électrophysiologue

ET

1 gériatre si le bénéficiaire a 75 ans ou plus.

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

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

ET

1 cardiologue ayant acquis l'expertise en échographie transoesophagienne.

1.1.2. Dès 2022 jusqu'à 2026, l'établissement hospitalier doit disposer d'une expérience en ponction par voie transseptale au travers d'un septum intact, démontrée par une moyenne annuelle de 50 prestations (476033-476044 et/ou 589551-589562) comptabilisées, calculée comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2. Seule une de ces prestations par jour et par bénéficiaire peut être prise en compte pour le calcul des 50 ponctions transseptales.

Dès 2027, l'établissement hospitalier doit disposer d'une expérience en fermeture percutanée d'auricule gauche, démontrée par une moyenne annuelle de 25 prestations 180272-180283 comptabilisées, calculée comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2.

1.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire F-Form-II-

06 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester la prestation 180272-180283 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers ; la prestation 180272-180283 ne pourra faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date.

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

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

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

Toute modification d'une donnée requise dans le formulaire F-Form-II-06 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire F-Form-II-06 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

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

1) fibrillation atriale non-valvulaire

ET

2) un haut risque thromboembolique avec un score CHA2DS2-VASc ≥ 4

ET

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

- antécédents d'hémorragie spontanée ; majeure selon les critères BARC3

- antécédents d'hémorragie cérébrale de tout type ;

- hémorragie mineure spontanée et répétitive, considérée comme significative de façon clinique par l'équipe multidisciplinaire ;

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

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

3. Critères concernant le dispositif

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

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

3.2.1. Un dispositif pour fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

a) soit être approuvé par la FDA avec une PMA

b) soit avoir démontré dans une étude clinique randomisée publiée dans une revue « peer-reviewed » avec un suivi de 12 mois minimum que le dispositif n'est pas inférieur à la warfarine ou à un NOAC et avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum ;

c) soit avoir démontré dans une combinaison d'études cliniques prospectives avec un protocole comparable publiées dans des revues « peer-reviewed » qui atteignent de manière structurée et contrôlable au moins 200 patients avec un suivi de 12 mois minimum, que le dispositif atteint des résultats comparables aux meilleures pratiques cliniques actuelles ("best clinical practice").

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

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

3.3.Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

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

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

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement F-§23 sont celles déterminées dans le formulaire mentionné au point 1.2. 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, alinéa 1er, 2° de la loi.

Le traitement des données est effectué tel que mentionné 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.

F-§24
Prestations liées

172955	172966
172970	172981
172992	173003

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 172955-172966, 172970-172981 et 172992-173003 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées sur un site d'un établissement hospitalier qui dispose d'un agrément pour le programme de soins «pathologie cardiaque C» délivré par l'autorité compétente.

2. Critères concernant le bénéficiaire

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

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

1) sténose pure avec soit:

a) gradient maximum Doppler > 50 mmHg si la fonction du ventricule droit est normale

b) gradient maximum Doppler > 40 mmHg s'il y a une dysfonction du ventricule droit

c) gradient moyen Doppler > 35 mmHg

2) Insuffisance valvulaire pulmonaire de 3 ou 4

3) Lésion mixte avec insuffisance valvulaire pulmonaire de 3 ou 4, et une sténose avec soit :

a) gradient maximum Doppler > 50 mmHg si la fonction du ventricule droit est normale

b) maximum Doppler > 40 mmHg s'il y a une dysfonction du ventricule droit

c) gradient moyen Doppler > 35 mmHg

3. Critères concernant le dispositif

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

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

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

a) soit être approuvé par la FDA avec une PMA;

b) soit avoir démontré dans une étude clinique prospective avec un suivi de 12 mois minimum et 50 patients au minimum, que le dispositif atteint des résultats comparables aux meilleures pratiques cliniques actuelles (« best clinical practice »);

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

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/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 172970-172981 et 172992-173003 peuvent être attestée uniquement en combinaison avec la prestation 172955-172966.

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

Durant la même hospitalisation, les prestations 172955-172966, 172970-172981 et 172992-173003 ne peuvent pas être cumulées avec les prestations 159294 - 159305, 184870-184881, 184892-184903, 184914-184925 et 159471-159482.

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

5.2. Autres règles

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

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

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

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

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

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

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

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

7. 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 enveloppes antibactériennes résorbables, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 184015-184026 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée sur un site d'un établissement hospitalier qui dispose d'un agrément pour le programme de soins « pathologie cardiaque P » délivré par l'autorité compétente.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 184015-184026 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond à un des critères suivants :

1) Bénéficiaire avec un antécédent documenté d'infection de son stimulateur cardiaque ou de son défibrillateur cardiaque ;

OU

2)Bénéficiaire immunodéprimé défini comme suit :

a)sous traitement actif par chimiothérapie ;

ou

b) présentant une infection à VIH non traitée avec un taux de CD4 < 200/µL ;

ou

c) présentant un déficit immunitaire primaire, diagnostiqué par un spécialiste ;

ou

d) sous traitement par Méthylprednisolone > 16 mg/jour pendant > 2 semaines ;

ou

e) sous traitement immunosuppresseur suite à une greffe d'organe ;

OU

3) Bénéficiaire implanté (primo implantation et remplacement) d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur cardiaque, ayant un score de risque PADIT ≥ 7 points ;

OU

4) Bénéficiaire implanté (primo implantation et remplacement) d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur cardiaque, ayant un score de risque PADIT ≥ 6 en cas de :

a) Heparin bridging ;

ou

b) utilisation d'une sonde épicardique ;

ou

c) utilisation d'une batterie de stimulateur cardiaque ou de défibrillateur cardiaque placée au niveau abdominal ;

ou

d) BPCO au stade GOLD 3 ou 4 ;

OU

5) Bénéficiaire ayant une insuffisance rénale terminale et subissant une hémodialyse permanente ;

OU

6) Bénéficiaire présentant un hématome de poche nécessitant une réintervention à l'exclusion du jour même de l'implantation.

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 184015-184026 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition

L'enveloppe antibactérienne résorbable est fabriquée en treillis tressé multifilament résorbable imprégné d'antibiotique(s) et est conçue pour limiter le risque d'infection lors de l'implantation d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur cardiaque.

3.2. Critères

Une enveloppe antibactérienne résorbable ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond au critère suivant:

Avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec une puissance statistique fixée par protocole de 80% minimum, avec un suivi de 12 mois minimum et dans un groupe d'étude de patients présentant un risque élevé d'infection,

a) soit qu'il n'est pas moins efficace que les dispositifs qui se trouvent déjà sur la liste nominative ;

b) soit qu'il est plus efficace que les stratégies standard de prévention des infections (traitements prophylaxiques) seules.

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'application.

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

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Pas d'application.

8. Divers

Pas d'application.