

1. Dispositions générales

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.

Si dans une condition de remboursement, il est fait mention d'une année au cours de laquelle la section 9 de l'arrêté royal n° 21 du 14 mai 2020 portant des adaptations temporaires aux conditions de remboursement et aux règles administratives en matière d'assurance obligatoire soins de santé suite à la pandémie COVID-19 est d'application, le nombre de prestations attestées dans le courant de cette année sera remplacé par le nombre de prestations attestées la dernière année précédant l'année où l'arrêté royal susmentionné portant des adaptations temporaires est entrée en vigueur, pour autant que ce nombre de prestations attestées soit supérieur à celui de l'année en question.

2. Prestations et Modalités de remboursement

B. Neurochirurgie

B.2 Neurostimulateurs et accessoires

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

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151454 - 151465

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 4.900,04

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151476 - 151480

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.800,09

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151491 - 151502

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30803

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 4.900,04

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151513 - 151524

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30804

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.800,09

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151535 - 151546

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 4.900,04

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151550 - 151561

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.800,09

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151572 - 151583

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30803

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 4.900,04

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151594 - 151605

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 30804

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 9.800,09

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151616 - 151620

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 30801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 4.900,04

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151631 - 151642

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 30802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 9.800,09

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151653 - 151664

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 30803

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 4.900,04

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151675 - 151686

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 30804

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 9.800,09

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : B-§03

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151690 - 151701

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 30805

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 17.333,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : B-§03

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151712 - 151723

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 30806

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 17.333,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : B-§03

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151734 - 151745

Neurostimulateur rechargeable de remplacement implanté en cas de maladie de Parkinson

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 30805

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 17.333,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : B-§03

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151756 - 151760

Neurostimulateur rechargeable de remplacement implanté en cas de tremblements essentiels

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 30806

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 17.333,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : B-§03

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151771 - 151782

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30805

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 17.333,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151793 - 151804

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30806

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 17.333,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151815 - 151826

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30807

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.305,42

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151830 - 151841

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30807

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.305,42

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151874 - 151885

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30808

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 264,87

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151896 - 151900

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30808

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 264,87

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151911 - 151922

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30809

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 578,22

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151933 - 151944

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30809

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 578,22

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151955 - 151966

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30810

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.485,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

151970 - 151981

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30810

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.485,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

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

B.2.4.1 Stimulation du nerf vague

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/12/2014

170892 - 170903

Premier neurostimulateur non-rechargeable implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, pour un bénéficiaire de 18 ans ou plus

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

34701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.320,61

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/12/2014

170914 - 170925

Premier neurostimulateur non-rechargeable implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, pour un bénéficiaire de moins de 18 ans

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

34701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.320,61

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/12/2014

170936 - 170940

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, pour un bénéficiaire de 18 ans ou plus

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 34701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 9.320,61

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/12/2014

170951 - 170962

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, pour un bénéficiaire de moins de 18 ans

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 34701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 9.320,61

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/12/2014

170973 - 170984

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire en cas de remplacement anticipé, pour un bénéficiaire de 18 ans ou plus

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 34701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 9.320,61

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/12/2014

170995 - 171006

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire en cas de remplacement anticipé, pour un bénéficiaire de moins de 18 ans

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 34701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 9.320,61

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/12/2014

171010 - 171021

Electrode implantée pour stimulation du nerf vague dans le cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

34702

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.751,20

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/12/2014

171054 - 171065

Accessoires pour stimulation du nerf vague dans le cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

34703

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 99,05

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

B.2.4.2 Deep Brain Stimulation

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/01/2015

171496 - 171500

Premier neurostimulateur pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, pour stimulation bilatérale (2 canaux)

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

34801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.800,09

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/01/2015

171511 - 171522

Neurostimulateur de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, pour stimulation bilatérale (2 canaux)

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

34801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.800,09

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/01/2015

171533 - 171544

Neurostimulateur de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, pour stimulation bilatérale (2 canaux), en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

34801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.800,09

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/01/2015

171555 - 171566

Premier neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

34802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 17.432,80

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/01/2015

171570 - 171581

Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

34802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 17.432,80

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/01/2015

171592 - 171603

Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

34802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 17.432,80

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/01/2015

171614 - 171625

Premier neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire sans marquage CE ayant reçu une dérogation

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement CMD

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/01/2015

171636 - 171640

Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire sans marquage CE ayant reçu une dérogation

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement CMD

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/01/2015

171651 - 171662

Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire sans marquage CE ayant reçu une dérogation, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement CMD

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/01/2015

171673 - 171684

Electrode implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom. 34803

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 1.305,42

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/01/2015

171695 - 171706

Electrode de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

34803

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.305,42

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/01/2015

171710 - 171721

Extension implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

34804

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 264,87

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/01/2015

171732 - 171743

Extension de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

34804

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 264,87

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/01/2015

171754 - 171765

Programmateur patient pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

34805

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 578,22

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/01/2015

171776 - 171780

Programmateur patient de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

34805

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 578,22

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/01/2015

171791 - 171802

Chargeur pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :	I.G.a	Liste Nom.	34806		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>		<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 1.485,75	<i>Marge de sécurité (€) /</i>		<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>
Conditions de remboursement :	B-§09				

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/01/2015

171813 - 171824

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :	I.G.a	Liste Nom.	34806		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>		<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 1.485,75	<i>Marge de sécurité (€) /</i>		<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>
Conditions de remboursement :	B-§09				

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

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173014 - 173025

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

Catégorie de remboursement :	I.G.a	Liste Nom.	35701		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>		<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 9.800,09	<i>Marge de sécurité (€) /</i>		<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>
Conditions de remboursement :	B-§11				

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173036 - 173040

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

Catégorie de remboursement :	I.G.a	Liste Nom.	35702		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>		<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 4.900,04	<i>Marge de sécurité (€) /</i>		<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>
Conditions de remboursement :	B-§11				

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173051 - 173062

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

35701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.800,09

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173073 - 173084

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

35701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.800,09

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173095 - 173106

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

35702

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 4.900,04

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173110 - 173121

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

35702

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 4.900,04

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173132 - 173143

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

35703

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 17.333,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173154 - 173165

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

35704

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 8.666,88

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173176 - 173180

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

35703

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 17.333,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173191 - 173202

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

35703

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 17.333,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173213 - 173224

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

35704

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 8.666,88

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173235 - 173246

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

35704

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 8.666,88

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173250 - 173261

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173272 - 173283

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173294 - 173305

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173316 - 173320

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173331 - 173342

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173353 - 173364

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement CMD

Conditions de remboursement :

B-§11

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173375 - 173386

Electrode implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom. 35705

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 1.305,42

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173412 - 173423

Electrode en cas de stimulation d'essai négative pour le traitement de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom. 35705

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 1.305,42

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173434 - 173445

Extension implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom. 35706

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 264,87

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173456 - 173460

Extension de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom. 35706

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 264,87

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173471 - 173482

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom. 35707

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 578,22

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173493 - 173504

Programmateur patient de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom. 35707

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 578,22

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173515 - 173526

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom. 35708

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 1.485,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173530 - 173541

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom. 35708

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 1.485,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173390 - 173401

Electrode de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

35705

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.305,42

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§11

B.2.6 Neurostimulateurs et accessoires en cas de mouvements anormaux

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173552 - 173563

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35901

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 4.900,04

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173574 - 173585

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35902

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.800,09

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173596 - 173600

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35901

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 4.900,04

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173611 - 173622

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35902

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.800,09

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173633 - 173644

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35901

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 4.900,04

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173655 - 173666

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35902

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.800,09

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173670 - 173681

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35903

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 17.333,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173692 - 173703

Neurostimulateur rechargeable de remplacement implanté en cas de mouvements anormaux

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35903

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 17.333,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173714 - 173725

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35903

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 17.333,75

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173736 - 173740

Electrode implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35904

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.305,42

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173751 - 173762

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35904

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.305,42

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173773 - 173784

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35904

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.305,42

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

B. Neurochirurgie

Conditions de remboursement : B-§12

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173795 - 173806

Extension implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35905

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 264,87

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement : B-§12

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173810 - 173821

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35905

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 264,87

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement : B-§12

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173832 - 173843

Programmeur patient pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35906

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 578,22

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement : B-§12

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173854 - 173865

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35906

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 578,22

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement : B-§12

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173876 - 173880

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

Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	35907		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>		<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 1.485,75	<i>Marge de sécurité (€) /</i>		<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>

Conditions de remboursement : B-§12

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

173891 - 173902

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

Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	35907		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>		<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 1.485,75	<i>Marge de sécurité (€) /</i>		<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>

Conditions de remboursement : B-§12

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

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/12/2019

174532 - 174543

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

Catégorie de remboursement :	I.G.a	Liste Nom.	37701		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>		<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 9.169,81	<i>Marge de sécurité (€) /</i>		<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>

Conditions de remboursement : B-§13

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/12/2019

174554 - 174565

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

Catégorie de remboursement :	I.G.a	Liste Nom.	37701		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>		<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 9.169,81	<i>Marge de sécurité (€) /</i>		<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>

Conditions de remboursement : B-§13

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/12/2019

174576 - 174580

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom. 37701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 9.169,81

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§13

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/12/2019

174591 - 174602

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom. 37801

Base de remboursement

€ 1.089,55

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 1.089,55

Conditions de remboursement :

B-§13

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/12/2019

174613 - 174624

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom. 37801

Base de remboursement

€ 1.089,55

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 1.089,55

Conditions de remboursement :

B-§13

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/12/2019

174635 - 174646

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom. 37901

Base de remboursement

€ 169,38

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 169,38

Conditions de remboursement :

B-§13

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/12/2019

174650 - 174661

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

37801

Base de remboursement

€ 1.089,55

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 1.089,55

Conditions de remboursement :

B-§13

Conditions de remboursement

B-§03

Prestations liées

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

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151535-151546, 151550-151561, 151572-151583, 151594-151605, 151616-151620, 151631-151642, 151653-151664, 151675-151686, 151690-151701, 151712-151723, 151734-151745, 151756-151760, 151771-151782, 151793-151804, 151815-151826, 151830-151841, 151852-151863, 151874-151885, 151896-151900, 151911-151922, 151933-151944, 151955-151966 et 151970-151981 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

- l'établissement hospitalier doit disposer d'une équipe « mouvements anormaux » (EMA) se composant de minimum deux neurochirurgiens (ETP) et de minimum deux neurologues (ETP), chacun disposant d'une expertise théorique et clinique ainsi que d'une expérience en matière de DBS (les deux collaborant avec une équipe de neurologues et de neurochirurgiens liée à l'établissement hospitalier);

et

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

et

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

neurologique et psychique fréquemment associée ;

et

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

et

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

et

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

et

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

et

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

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

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151535-151546, 151550-151561, 151572-151583, 151594-151605, 151616-151620, 151631-151642, 151653-151664, 151675-151686, 151690-151701, 151712-151723, 151734-151745, 151756-151760, 151771-151782, 151793-151804, 151815-151826, 151830-151841, 151852-151863, 151874-151885, 151896-151900, 151911-151922, 151933-151944, 151955-151966 et 151970-151981 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

2.1. Critères d'inclusion

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

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

ou

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

2.2. Critères d'exclusion

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

ou

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

ou

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

ou

- démence.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151535-151546, 151550-151561, 151572-151583, 151594-151605, 151616-151620, 151631-151642, 151653-151664, 151675-151686, 151690-151701, 151712-151723, 151734-151745, 151756-151760, 151771-151782, 151793-151804, 151955-151966 et 151970-151981 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Pas d'application

3.2. Critères

Pas d'application

3.3. Conditions de garantie

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

a) Défaut du dispositif

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

b) Durée de vie

Neurostimulateur non-rechargeable :

Une garantie au prorata de quinze mois doit être donnée pour les neurostimulateurs unilatéraux et une garantie au prorata de

vingt-quatre mois doit être donnée pour les neurostimulateurs bilatéraux.

Neurostimulateur rechargeable :

Une garantie de neuf ans doit être donnée pour les neurostimulateurs rechargeables : une garantie totale pour les cinq premières années et pour les quatre années suivantes une garantie au prorata. Pour le chargeur (151955-151966 et 151970-151981) une garantie totale de neuf ans est exigée.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

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

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

4.2. Remplacement

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

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

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1 Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

5.2 Autres règles

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

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application

Prestations liées

170892	170903
170914	170925
170936	170940
170951	170962
170973	170984
170995	171006
171010	171021
171032	171043
171054	171065
171076	171080

Afin de bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux neurostimulateurs du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 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 a conclu la convention de rééducation « centres de référence pour bénéficiaires souffrant d'épilepsie réfractaire ».

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 170892-170903, 170914-170925 et 171010-171021, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984, 170995-171006, 171032-171043, 171054-171065 et 171076-171080 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

2.1. Critères d'inclusion

Le bénéficiaire est atteint de crises d'épilepsie partielles ou généralisées.

L'épilepsie est réfractaire, c'est-à-dire qu'un contrôle satisfaisant des crises ne peut pas être obtenu avec un des médicaments antiépileptiques potentiellement efficaces, administré seul ou en combinaison, à des doses thérapeutiques optimales et non associées à des effets secondaires inacceptables, les crises entraînant des incapacités et un handicap.

Le bénéficiaire doit avoir été traité par un traitement pharmacologique optimal. Le bénéficiaire n'a pas de contrôle satisfaisant de l'épilepsie avec au minimum trois thérapies différentes, dont au minimum une association, aux doses optimales et durant une période suffisante pour en apprécier l'efficacité.

Le bénéficiaire n'est pas éligible pour une chirurgie ou la chirurgie de l'épilepsie est un échec.

L'évaluation préchirurgicale inclut les tests suivants :

1. Enregistrement vidéo-EEG de longue durée avec enregistrement des crises
2. IRM à haute résolution du cerveau
3. FDG-PET du cerveau
4. Évaluation neuropsychologique incluant les éléments suivants :
 - i. QI
 - ii. mémoire
 - iii. fonctions exécutives frontales
5. Évaluation psychiatrique

Au cas où un examen ne serait pas réalisable, par exemple suite au jeune âge de l'enfant ou à un retard mental (qui ne constitue pas en soi une contre-indication à l'implantation d'un stimulateur du nerf vague), la raison doit en être clairement mentionnée dans le formulaire.

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

2.1. Critères d'exclusion

- bénéficiaires ayant subi une vagotomie cervicale gauche ou bilatérale.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984 et 170995-171006 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition

Pas d'application

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative, le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'

études cliniques. Ces études seront publiées dans une revue « peer-reviewed » reconnue internationalement. Parmi les études cliniques réalisées, il faut au minimum une étude de suivi sur au minimum 100 patients suivis pendant minimum deux ans, ainsi qu'une étude clinique comparative, randomisée au minimum pendant trois mois et ayant une puissance statistique déterminée a priori d'au moins 80%. L'étude de suivi et l'étude randomisée peuvent être la même étude. Si l'utilisation du dispositif est possible chez les enfants, une étude de suivi sur au minimum 100 enfants suivis pendant minimum 2 ans devra également être fournie.

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.

3.3. Condition de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984 et 170995-171006, les garanties suivantes doivent être données:

Défaut du dispositif :

Une garantie (warranty) pour un neurostimulateur non-rechargeable en cas de défaut de l'appareil doit être donnée pour une période de 24 mois pour les dispositifs implantés à partir de l'entrée en vigueur de cet arrêté.

Durée de vie :

Une garantie totale pour un neurostimulateur non-rechargeable en cas d'end-of-life doit être donnée pour une période de 24 mois pour les dispositifs implantés à partir de l'entrée en vigueur de cet arrêté.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Les prestations 170892-170903, 170914-170925, 171010-171021 et 171054-171065 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord, préalable à l'implantation, du Collège des médecins-directeurs.

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise, avant implantation, par l'épileptologue au Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire B-Form-I-04 reprenant entre autre un rapport médical détaillé établi et signé par tous les membres de l'équipe multidisciplinaire responsable de l'implantation et du traitement.

En cas de doute, le Collège fait appel à une Commission Peer-review, composée des prestataires ayant signé la convention de rééducation « centres de référence pour bénéficiaires souffrant d'épilepsie réfractaire », qui donnera un avis.

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

La décision du Collège est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et à l'épileptologue.

4.2. Remplacement

4.2.1. Remplacement d'un neurostimulateur

En cas de remplacement, la demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise, après implantation, au Collège des médecins directeurs par l'épileptologue, sur base du formulaire B-Form-I-05.

En cas de remplacement d'un neurostimulateur n'ayant pas fait l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire, la procédure décrite au point 4.1. doit être appliquée.

4.2.2. Remplacement d'une électrode ou d'un accessoire

Les prestations 171032-171043 et 171076-171080 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après notification du remplacement au médecin-conseil via le formulaire B-Form-I-06.

4.3. Remplacement prématuré

Par dérogation aux dispositions du point 5.2., un renouvellement prématuré (prestation 170973-170984 ou 170995-171006) de l'intervention de l'assurance obligatoire pour le neurostimulateur (prestation 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940 ou 170951-170962) peut être accordé par le Collège des médecins-directeurs sur la base d'un rapport médical circonstancié mentionnant l'indication absolue pour un remplacement prématuré. La demande de renouvellement prématuré de la prestation est transmise, par l'épileptologue, au Collège des médecins-directeurs.

Pendant la période de garantie et en cas de dysfonctionnement qui n'est pas lié à la pathologie du bénéficiaire ou à l'évolution de sa situation médicale, le distributeur est obligé d'appliquer les conditions de garantie et de fournir une note de crédit, quel que soit le distributeur qui fournit le neurostimulateur de remplacement.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 170892-170903 ou 170914-170925 exclut, pendant une période de deux ans, une intervention de l'assurance pour les prestations 171496-171500, 171555-171566 et 171614-171625 inversement.

5.2. Autres règles

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 170936-170940 ou 170951-170962 ne peut être accordée que minimum deux ans après la prestation 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984 ou 170995-171006.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application.

Prestations liées

171496	171500
171511	171522
171533	171544
171555	171566
171570	171581
171592	171603
171614	171625
171636	171640
171651	171662
171673	171684
171695	171706
171710	171721
171732	171743
171754	171765
171776	171780
171791	171802
171813	171824

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention temporaire de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux neurostimulateurs et accessoires pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. But de la convention

Cette convention a pour but de fixer le remboursement temporaire de l'assurance obligatoire soins de santé ainsi que ses modalités concernant les neurostimulateurs et accessoires pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période d'évaluation qui cours du 1er décembre 2020 au 30 novembre 2023 inclus. Pendant cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 9.

2. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640, 171651-171662, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 et 171813-171824 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants et qui a conclu la convention B-ACL-001-bis avec le Comité de l'assurance:

L'établissement hospitalier doit durant la totalité de la durée de la convention répondre aux critères ci-dessous.

2.1. Seuls les établissements hospitaliers ayant signé la convention de rééducation des centres de référence pour bénéficiaires souffrant d'épilepsie rebelle peuvent adhérer à cette convention.

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

La pose d'indication, l'évaluation pré-chirurgicale, l'implantation, y compris les remplacements, la rééducation et un suivi à long terme ne peuvent être effectuées que par ces seuls établissements hospitaliers. Le Comité de l'assurance soins de santé dresse, sur proposition du Service des soins de santé, une liste, mise à jour de façon continue, avec la composition de l'équipe par établissement hospitalier et l'envoi de l'information à la Commission.

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

Le suivi du bénéficiaire au quotidien est permis hors de ces centres de référence.

2.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier doit se faire connaître auprès du Service des Soins de santé sur base du formulaire B-Form-II-02

2.3. Accord de coopération

L'établissement hospitalier ne peut conclure ni d'accord de coopération formalisé avec d'autres établissements hospitaliers ni d'associations hospitalières. De plus, l'intervention doit être réalisée dans les murs de l'établissement hospitalier habilité.

3. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640, 171651-171662, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 et 171813-171824 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

3.1. Critères d'inclusion

- 1) Le bénéficiaire est atteint d'épilepsie focale avec des crises focales complexes, avec ou sans généralisation secondaire.
- 2) Le bénéficiaire est atteint d'épilepsie réfractaire, c'est-à-dire qu'un contrôle satisfaisant des crises ne peut pas être obtenu avec un des médicaments antiépileptiques potentiellement efficaces, administré seul ou en combinaison, à des doses thérapeutiques optimales et non associées à des effets secondaires inacceptables, les crises entraînant des incapacités et un handicap.
- 3) Le bénéficiaire doit avoir été traité par un traitement pharmacologique optimal. Le bénéficiaire n'a pas de contrôle satisfaisant de l'épilepsie avec au minimum 3 thérapies différentes, dont au minimum une association, aux doses optimales et durant une période suffisante pour en apprécier l'efficacité.
- 4) Le bénéficiaire n'est pas éligible pour une chirurgie ou la chirurgie de l'épilepsie est un échec. L'évaluation préchirurgicale inclut les tests suivants :
 - a. Enregistrement vidéo-EEG de longue durée avec enregistrement des crises
 - b. IRM à haute résolution du cerveau
 - c. FDG-PET du cerveau
 - d. Évaluation neuropsychologique incluant les éléments suivants :
 - i. QI
 - ii. mémoire
 - iii. fonctions exécutives frontales
 - e. Évaluation psychiatrique incluant entre autres les éléments suivants :
 - i. inventaire de dépression de Beck
 - ii. QoLIE-31

Au cas où un examen ne serait pas réalisable, par exemple suite à un retard mental (qui ne constitue pas en soi une contre-indication à l'implantation d'un stimulateur pour stimulation cérébrale profonde), la raison doit en être clairement mentionnée dans le formulaire.

- 5) Le bénéficiaire doit être âgé d'au moins 18 ans et de maximum 65 ans lors de l'implantation.
- 6) Le bénéficiaire est capable d'utiliser un programmeur et de se soumettre aux tests demandés
- 7) Seuls les bénéficiaires clairement capables, de décider de leur plein gré, via une déclaration de consentement éclairé, de l'implantation d'électrodes et d'un neurostimulateur entrent en ligne de compte. Cette déclaration doit expliquer de manière détaillée les avantages et inconvénients du traitement, les risques ainsi que l'impact psychosocial.
- 8) Si le bénéficiaire est traité par stimulation du nerf vague et en cas de résultats insuffisants, il faut minimum 2 ans depuis la primo-implantation pour pouvoir implanter un neurostimulateur DBS et inversement.
- 9) La zone stimulée (cible) est celle qui est reprise dans les indications couvertes par le marquage CE en vigueur.

3.2. Critères d'exclusion

- 1) Affection neurologique ou médicale grave qui constitue une contre-indication pour une intervention cérébrale.
- 2) Toute contre-indication chirurgicale pour subir une DBS, y compris les contre-indications connues pour la DBS et/ou pour l'exécution d'une IRM préopératoire, contre-indications dans le cadre d'une intervention sous anesthésie ou autres facteurs à risque pour une intervention chirurgicale (une affection cardio-vasculaire grave, coagulopathie,...).

3) Utilisation inappropriée d'un produit (alcool, drogue,...), abus de substance qui ne permet pas un usage correct de l'appareil ou rendant un suivi médical/psychiatrique systématique impossible.

4) Idées suicidaires

5) Problématique chronique psychotique non stabilisée sous traitement, à l'exception de la psychose péri-ictale

4. Critères concernant le dispositif

Les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 et 171813-171824 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

4.1. Définition

Les dispositifs visés par les prestations 171614-171625, 171636-171640 et 171651-171662 ne portent pas le marquage CE mais doivent faire l'objet d'une dérogation accordée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

4.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684 et 171695-171706, le dispositif doit répondre aux critères suivants :

Le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'études cliniques. Ces études seront publiées dans une revue « peer-reviewed » reconnue internationalement. Parmi les études cliniques réalisées, il faut au minimum une étude de suivi sur au minimum 100 patients suivis pendant minimum 2 ans, ainsi qu'une étude clinique comparative, randomisée au minimum pendant 3 mois et ayant une puissance statistique déterminée a priori d'au moins 80%. L'étude de suivi et l'étude randomisée peuvent être la même étude.

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

4.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171791-171802 et 171813-171824, le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

- neurostimulateurs non-rechargeables :

une garantie totale de 24 mois doit être donnée pour les neurostimulateurs non-rechargeables

- neurostimulateurs rechargeables:

une garantie de neuf ans doit être donnée pour les neurostimulateurs rechargeables : une garantie totale pour les cinq premières années et pour les quatre années suivantes une garantie au prorata. Pour le chargeur 171791-171802 et 171813-171824, une garantie totale de neuf ans est exigée. Les prestations 171614-171625, 171636-171640 et 171651-171662 doivent également répondre à ces conditions de garantie.

5. Nombre de bénéficiaires

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire est limité à 25 nouveaux bénéficiaires par an.

Dès que le nombre menace d'être dépassé, le Secrétariat en informe la Commission et il est demandé à l'évaluateur de communiquer un rapport. La nature du rapport est établie par la Commission.

La Commission informe les établissements hospitaliers et les distributeurs du dispositif concerné et prend les mesures nécessaires.

6. Procédure de demande et formulaires

6.1 Première implantation

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 171496-171500, 171555-171566, 171614-171625, 171673-171684, 171710-171721, 171754-171765 et 171791-171802 se déroule comme suit:

La demande d'intervention pour les prestations 171496-171500, 171555-171566, 171614-171625, 171673-171684, 171710-171721, 171754-171765 et 171791-171802 est introduite avant implantation par l'épileptologue sur base du formulaire B-Form-I-07 au Collège des médecins-directeurs.

Ces prestations ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance qu'après accord du Collège des médecins-directeurs. En cas de doute, le Collège des médecins-directeurs peut transmettre la demande pour avis à la Commission Peer Review, composée des prestataires ayant signé la convention de rééducation « centres de référence pour bénéficiaires souffrant d'épilepsie réfractaire ». Cette Commission Peer Review est alors tenue d'examiner la demande de l'équipe du centre de référence dans les trois mois. La Commission Peer Review avertit l'équipe du centre de référence qui a introduit la demande afin de lui permettre de la défendre. Au cours de la discussion portant sur les dossiers qui entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance pour la neurostimulation, un membre du Collège des médecins-directeurs ou un médecin, membre de la Commission, peut toujours être présent. Minimum deux membres de la Commission Peer Review issus de deux établissements autres que le centre de référence demandeur doivent donner leur accord.

La Commission Peer Review envoie ses conclusions argumentées (accord-refus-report) au Collège des médecins-directeurs.

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

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les trente jours ouvrables. Si ce Collège a demandé un avis de la Commission peer-review, il communique sa décision motivée dans les trente jours ouvrables après réception du rapport de la Commission Peer Review. Cette décision est communiquée à l'épileptologue du centre de référence concerné et qui a adhéré à la convention, au bénéficiaire concerné via son organisme assureur et au pharmacien hospitalier.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait à l'une des indications mentionnées au point 3. doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

Jusqu'à l'obtention d'un marquage CE, les neurostimulateurs rechargeables ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation accordée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

Une copie de cette dérogation sera fournie au Collège des médecins-directeurs.

Dans ce cas, la prestation 171614-171625 doit être attestée.

6.2. Remplacement

Dans le cas d'un renouvellement d'un dispositif qui a déjà fait l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire dans le cadre de cette convention, la demande pour les prestations 171511-171522, 171570-171581 171636-171640, 171695-171706, 171732-171743, 171776-171780 et 171813-171824 peut être introduite par l'épileptologue après implantation au Collège des médecins-directeurs au moyen du formulaire de demande B-Form-I-08.

La demande contient notamment un rapport médical de l'évolution, dans lequel doit être mentionné entre autres le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du renouvellement.

Jusqu'à l'obtention d'un marquage CE, les neurostimulateurs rechargeables ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation accordée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions. Une copie de cette dérogation sera fournie au collège des médecins-directeurs.

Dans ce cas, la prestation 171636-171640 doit être attestée.

6.3 Remplacement anticipé

La procédure expliquée au point 6.2. doit être appliquée.

Jusqu'à l'obtention d'un marquage CE, les neurostimulateurs rechargeables ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation accordée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions. Une copie de cette dérogation sera fournie au collège des médecins-directeurs.

Dans ce cas, la prestation 171651-171662 doit être attestée.

6.4 Dérogation à la procédure

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

Dans ce cas particulier, l'équipe du centre de référence fait parvenir un dossier de demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour un renouvellement au Collège des médecins-directeurs sur base des formulaires B-Form-I-07 et 08. Ce dossier comprendra les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères d'intervention de l'assurance obligatoire ainsi qu'un rapport médical de l'évolution, dans lequel doit être entre autres mentionné le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du renouvellement.

Le Collège prendra la décision d'une intervention de l'assurance obligatoire pour le renouvellement, éventuellement sur base de l'avis de la Commission Peer Review.

7. Règles d'attestation

7.1 Règles de cumul et de non-cumul

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 171496-171500, 171555-171566 ou 171614-171625 exclut, pendant une période de deux ans, une intervention de l'assurance pour la prestation 170892-170903.

7.2. Autres règles

Les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 et 171813-171824 suivent les modalités de remboursement de la catégorie A.

Les prestations 171614-171625, 171636-171640 ou 171651-171662 suivent les modalités de remboursement de la catégorie F.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 171511-171522 ne peut être accordée que minimum deux ans après la prestation 171496-171500, 171511-171522 ou 171533-171544.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 171570-171581 ne peut être accordée que minimum neuf ans après la prestation 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640 ou 171651-171662.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 171636-171640 ne peut être accordée que minimum neuf ans après la prestation 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640 ou 171651-171662..

7.3 Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

8. Engagements de l'établissement hospitalier

8.1. L'établissement hospitalier qui a adhéré à la convention est tenu de tenir à jour consciencieusement les caractéristiques de référence (baseline) et les données de suivi des bénéficiaires traités dans le cadre de cette convention afin de réaliser l'analyse prévue au point 9.2. Ces données doivent être conservées dans le Dossier Patient Informatisé.

8.2. Le pouvoir organisateur de l'établissement hospitalier porte la responsabilité de communiquer, sans délai, chaque modification au Fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé de l'INAMI et bien entendu à tous ceux qui sont concernés, dont en premier lieu les bénéficiaires.

Par e-mail au Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, à l'adresse suivante : implant@riziv-inami.fgov.be.

Lorsque le Fonctionnaire dirigeant constate des manquements, il informe les organismes assureurs du fait que le dispositif n'est plus remboursable pour cet établissement hospitalier.

9. Analyse

9.1. L'analyse des données émanant de cette application clinique limitée est effectuée par la Commission Peer Review et les organismes assureurs - nommés également évaluateur - qui ont signé la convention. Ils apportent un support technique et scientifique et évaluent les résultats du dispositif médical selon des critères précis.

9.2. Analyse - Rapport final

Au plus tard 6 mois avant la fin de la convention, l'évaluateur doit rédiger un rapport final sur base des données collectées et le transmettre à la Commission.

Ce rapport concerne tous les bénéficiaires implantés avec un neurostimulateur pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire depuis la date d'entrée en vigueur du remboursement.

Ce rapport final comprend au minimum les éléments suivants :

- 1) le nombre de patients traités, sexe, âge ;
- 2) analyse de tous les critères d'inclusion et d'exclusion dont indications, contre-indications, durée des symptômes, traitements, autres affections psychiatriques comorbides ;
- 3) résultats de la neurostimulation :
 - a. modification de la sévérité des crises
 - b. modification de la fréquence des crises

c. taux de répondeurs (= diminution de 50% ou plus de la fréquence des crises)

d. modification du traitement médicamenteux

4) effets secondaires, complications

5) une analyse rétrospective des coûts médicaux directs réalisée avec une comparaison des coûts cumulatifs pendant une période de un an avant l'implantation du stimulateur DBS avec les coûts cumulatifs de l'année suivant l'implantation. Les coûts étudiés seront les suivants :

a. nombre et durée des admissions en établissement hospitalier et liées à l'épilepsie. Les examens techniques relatifs au diagnostic et au traitement sont inclus, les coûts

dus à l'évaluation préchirurgicale ne font pas l'objet de l'étude

b. nombre de visite aux urgences

c. nombre de visite chez le médecin généraliste ou le neurologue

d. nombre et dose de spécialités pharmaceutiques antiépileptiques

6) une analyse des coûts indirects

7) une comparaison des résultats avec la littérature existante

Les organismes assureurs fourniront l'analyse rétrospective des coûts médicaux directs et indirects comme défini aux points 5 et 6 du contenu du rapport final.

Si ce rapport n'est pas communiqué à la date mentionnée ci-dessus, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut prendre la décision de suspendre le remboursement du dispositif.

La Commission utilisera le rapport final qui évalue le dispositif comme base pour rédiger un règlement définitif. Ce règlement sera soumis au Ministre par l'intermédiaire de la Commission.

10. Droit de résiliation pour chaque partie prenante

La convention entre en vigueur le 1er décembre 2020 et est valable jusqu'au 30 novembre 2023 inclus mais peut toujours être résiliée par l'INAMI ou par un établissement hospitalier par lettre recommandée à la poste, adressée à l'autre partie, en respectant le délai de résiliation de trois mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée.

La convention expire dès que l'établissement hospitalier ne répond plus aux dispositions de cette convention.

11. Divers

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

Prestations liées

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

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention temporaire de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux neurostimulateurs et accessoires pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif, il doit être satisfait aux conditions suivantes:

1. But de la convention

Cette convention a pour but de fixer le remboursement temporaire de l'assurance obligatoire soins de santé ainsi que ses modalités concernant les neurostimulateurs et accessoires pour stimulation cérébrale profonde en cas de trouble obsessionnel compulsif dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période d'évaluation qui court du 1er août 2016 au 31 décembre 2021 inclus. Pendant cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 9

2. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342, 173353-173364, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526 et 173530-173541 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire

que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants et qui a conclu la convention B-ACL-02 avec le Comité de l'assurance:

L'établissement hospitalier doit durant la totalité de la durée de la convention répondre aux critères ci-dessous.

2.1 Seuls les établissements hospitaliers qui disposent d'une équipe TOC composée d'au moins 1 neurochirurgien à équivalent temps plein qui présente une expertise clinique et théorique, fait valoir une expérience en stimulation cérébrale profonde et qui travaille en collaboration avec minimum 2 psychiatres à équivalent temps plein qui disposent d'une expérience clinique pour le traitement de troubles obsessionnels compulsifs, peuvent adhérer à la convention. (Les deux collaborant avec une équipe de neurochirurgiens et psychiatres liées à l'établissement hospitalier).

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

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

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

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

2.2 Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

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

2.3. Accord de coopération

L'établissement hospitalier ne peut conclure ni d'accord de coopération formalisé avec d'autres établissements hospitaliers ni d'associations hospitalières. De plus, l'intervention doit être réalisée dans les murs de l'établissement hospitalier habilité.

3. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342, 173353-173364, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526 et 173530-173541 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

3.1. Critères d'inclusion

1. Le tableau clinique du bénéficiaire doit répondre aux TOC selon les critères DSM-IV-TR et cela doit être le diagnostic principal.
2. Le bénéficiaire doit être âgé d'au moins 18 ans lors de l'implantation.
3. Seuls les bénéficiaires clairement capables, de décider de leur plein gré, via une déclaration de consentement éclairé, de l'implantation d'électrodes et d'un neurostimulateur entrent en ligne de compte. Cette déclaration doit expliquer de manière détaillée les avantages et inconvénients du traitement, les risques ainsi que l'impact psychosocial.

Le bénéficiaire s'engage également à un follow-up post-opératoire. Pendant et après l'implantation, les bénéficiaires doivent être évalués et conservent le droit de se retirer à tout moment de la procédure complète. L'intervention ne vise qu'à diminuer les symptômes TOC du bénéficiaire et par conséquent améliorer la qualité de vie du bénéficiaire et ne peut jamais être utilisé à des fins politiques, sociales ou dans le cadre d'obligations légales.

4. Le questionnaire validé standardisé/l'interview doit démontrer que le sujet satisfait aux critères de trouble obsessionnel compulsif. Toutes les obsessions et compulsions présentes sont répertoriées sur la Yale Brown Obsessive-Compulsive Scale (Y-BOCS), et les bénéficiaires doivent obtenir un score minimum de 30/40 en ce qui concerne la gravité si on constate la présence d'obsessions et de compulsions, et un

score de 18/20 minimum si seule la présence d'obsessions ou de compulsions est constatée. En ce qui concerne le fonctionnement, le "Global Assessment of Functioning" (GAF) ne peut obtenir qu'un score de 45 maximum. Ces scores sont obtenus après échec des traitements repris au point 6) et de la psychothérapie comportementale décrite au point 7).

Il y a lieu d'effectuer une analyse approfondie par des tests neuropsychologiques afin de bien déterminer la pathologie.

5. Le bénéficiaire doit souffrir de ce trouble depuis 5 ans minimum, les obsessions ou compulsions n'ont pas pu être contrôlées suffisamment par un traitement optimal (cfr point 6) et 7)) et l'équipe thérapeutique estime que le pronostic est négatif sans intervention.

6. Le bénéficiaire doit avoir été traité par un traitement pharmacologique optimal. Le bénéficiaire doit avoir été traité au minimum avec tous les traitements suivants:

a) minimum 2 SSRI's différents, à chaque fois avec la dose thérapeutique maximale durant au moins 12 semaines et

b) clomipramine à une dose thérapeutique maximale de durant 12 semaines et

c) d'autres stratégies pharmacologiques comme exigé dans les recommandations EBM (evidence based medicine) en vigueur

et ce, sans résultats satisfaisants.

7. Le bénéficiaire doit être traité par une psychothérapie comportementale, menée par un thérapeute ayant une formation et expérience en thérapie cognitivo-comportementale (TCC) consistant en une exposition in vivo avec prévention de la réponse et avoir reçu une thérapie cognitive intensive suffisante d'au moins 25 séances dans une période de 12 mois; et ceci sans résultats suffisants.

3.2. Critères d'exclusion

1. Affection neurologique ou médicale grave démontrable, ou affection du cerveau organique qui constitue une contre-indication pour une intervention cérébrale.

2. Toute contre-indication chirurgicale pour subir une stimulation cérébrale profonde, y compris les contre-indications connues pour la stimulation cérébrale profonde et/ou pour l'exécution d'une IRM préopératoire, contre-indications dans le cadre d'une intervention sous anesthésie ou autres facteurs à risque pour une intervention chirurgicale (une affection cardio-vasculaire grave, coagulopathie,...).

3. Délirium ou des épisodes aigus mixte/psychotique/(hypo)maniaques selon la DSM - IV-TR.

4. Désir suicidaire actif

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

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

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

4. Critères concernant le dispositif

Les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526 et 173530-173541 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

4.1. Définition

Pas d'application

4.2. Critères

Pas d'application

4.3. Conditions de garantie

Date de rapport 20/04/2021

p.41/218

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173515-173526 et 173530-173541, le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

- Neurostimulateurs non-rechargeables :

une garantie totale de 24 mois doit être donnée pour les neurostimulateurs non-rechargeables

- Neurostimulateurs rechargeables:

une garantie de neuf ans doit être donnée pour les neurostimulateurs rechargeables : une garantie totale pour les cinq premières années et pour les quatre années suivantes une garantie au prorata. Pour le chargeur 173515-173526 et 173530-173541, une garantie totale de neuf ans est exigée.

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

5. Nombre de dispositifs

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

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

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

6. Procédure de demande et formulaires

6.1. Première implantation

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

La demande d'intervention pour les prestations 173014-173025, 173036-173040, 173132-173143, 173154-173165, 173250-173261, 173272-173283, 173375-173386, 173434-173445, 173471-173482 et 173515-173526 est introduite avant implantation par l'équipe TOC sur base du formulaire B-Form-I-10 au Collège des médecins-directeurs.

En sus de la motivation du centre qui introduit le dossier, le dossier doit obligatoirement comprendre la déclaration de consentement éclairé et un second avis psychiatrique, sous forme d'un rapport médical circonstancié établi lors d'une consultation avec le bénéficiaire, d'un service psychiatrique autre que celui du centre où se déroulera l'implantation. Cet autre service psychiatrique doit faire partie d'un établissement hospitalier qui doit également avoir une expertise dans les domaines de la stimulation cérébrale profonde et des TOC. La preuve de cette expertise peut en tout temps être demandée.

Le Collège des médecins-directeurs peut encore sur sa propre initiative demander un troisième avis.

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

Les membres de la Commission Peer Review sont des représentants du Belgian College of Neuropsychopharmacology and Biological Psychiatry, en particulier sa section "Commission belge de Neurochirurgie pour affections psychiatriques" et des équipes pluridisciplinaires TOC.

La Commission belge de neurochirurgie pour affections psychiatriques se compose au moins de psychiatres et de neurochirurgiens et d'un éthicien de différents centres répartis sur l'ensemble du pays.

La Commission Peer Review est tenue d'examiner la demande de l'équipe TOC dans les 6 mois. La Commission Peer Review avertit l'équipe TOC qui a introduit la demande afin de lui permettre de la défendre. Au cours de la discussion portant sur les dossiers relatifs au remboursement de la neurostimulation, un membre du Collège des médecins-directeurs ou un médecin, membre de la CRIDMI peut toujours être présent.

Minimum 4 membres dont minimum 2 psychiatres de la Commission Peer Review doivent donner leur accord.

Pour ce faire, la Commission Peer Review envoie sa conclusion argumentée (accord-refus-report) au Collège.

Le Collège communique sa décision motivée dans les 30 jours ouvrables après réception du rapport de la Commission Peer Review. Cette décision est communiquée à l'équipe TOC concernée qui a adhéré à la convention, aux bénéficiaires concernés via son organisme assureur et au pharmacien hospitalier.

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

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait à l'une des indications mentionnées au point 3. doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

Jusqu'à l'obtention d'un marquage C.E. dans cette indication, les neurostimulateurs rechargeables ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS). Une copie de cette dérogation sera fournie au Collège des médecins-directeurs.

Dans ce cas, les prestations 173250-173261 et 173272-173283 doivent être attestées.

6.2. Remplacement

Dans le cas d'un renouvellement d'un dispositif qui a déjà fait l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire, la demande pour les prestations 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342, 173353-173364, 173390-173401, 173456-173460, 173493-173504 et 173530-173541 peut être introduite par l'équipe TOC après implantation au Collège des médecins-directeurs au moyen du formulaire de demande B-Form-I-11.

La demande contient entre autres un rapport médical de l'évolution, dans lequel doit être entre autres mentionné le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du renouvellement et elle doit être envoyée au Collège des médecins-directeurs.

Jusqu'à l'obtention d'un marquage C.E. dans cette indication, les neurostimulateurs rechargeables ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS). Une copie de cette dérogation sera fournie au collège des médecins-directeurs.

Dans ce cas, les prestations 173294-173305 et 173331-173342 doivent être attestées.

6.3. Remplacement anticipé

La procédure expliquée au point 6.2. doit être appliquée.

Jusqu'à l'obtention d'un marquage C.E. dans cette indication, les neurostimulateurs rechargeables ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS). Une copie de cette dérogation sera fournie au collège des médecins-directeurs.

Dans ce cas, les prestations 173316-173320 et 173353-173364 doivent être attestées.

6.4 Dérogation à la procédure

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

Dans ce cas particulier, l'équipe TOC fait parvenir un dossier de demande de remboursement pour un renouvellement au Collège des médecins-directeurs.

Ce dossier comprendra les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de remboursement ainsi qu'un rapport médical de l'évolution, dans lequel doit être entre autres mentionné le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du renouvellement.

Le Collège prendra la décision d'une intervention de l'assurance obligatoire pour le renouvellement sur la base de l'avis de la Commission Peer Review.

7. Règles d'attestation

7.1 Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

7.2. Autres règles

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

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

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

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

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

7.3 Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

8. Engagements de l'établissement hospitalier

8.1 L'établissement hospitalier qui a adhéré à la convention est tenu de tenir à jour consciencieusement les données de suivi des bénéficiaires traités dans le cadre de cette convention.

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

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

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

Si un établissement hospitalier n'a pas complété le taux minimum requis pour ses follow-up manquants dans les 3 mois après qu'il a été informé par le Service, ce dernier le signale au Comité de l'assurance, qui peut alors décider du retrait de l'adhésion à la convention.

8.2. Communication de toute modification

Le pouvoir organisateur de l'établissement hospitalier porte la responsabilité de communiquer, sans délai, chaque modification au Fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé de l'INAMI et bien entendu à tous ceux qui sont concernés, dont en premier lieu les bénéficiaires.

Par courrier à : I.N.A.M.I, Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, Avenue de Tervueren 211 à 1150 Bruxelles et par e-mail à implant@inami.fgov.be

Lorsque le Fonctionnaire dirigeant constate des manquements, il informe les organismes assureurs du fait que le dispositif n'est plus remboursable pour cet établissement hospitalier.

9. Analyse

9.1. L'analyse des données émanant de cette application clinique limitée est effectuée par la Commission Peer Review et les organismes assureurs qui ont signé la convention. Ils apportent un support technique et scientifique et évaluent les résultats du dispositif médical selon des critères précis.

9.2. Analyse intermédiaire - Rapport

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

Ce rapport intermédiaire comprend au minimum les éléments suivants :

- - le nombre de bénéficiaires traités, sexe, âge

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

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

- - effets secondaires, complications

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

- - les coûts directs et indirects

- - comparaison des résultats avec la littérature existante

Si ce rapport n'est pas communiqué à la date mentionnée ci-dessus, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut prendre la décision de suspendre le remboursement du dispositif.

9.3. Analyse - Rapport final

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

Ce rapport final comprend au minimum les éléments suivants :

- - le nombre de bénéficiaires traités, sexe, âge

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

- - résultats de la neurostimulation :

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

- - effets secondaires, complications

- analyse des résultats

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

□ - les coûts directs et indirects

□ - comparaison des résultats avec la littérature existante

Si ce rapport n'est pas communiqué à la date mentionnée ci-dessus, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut prendre la décision de suspendre le remboursement du dispositif.

La Commission utilisera le rapport final qui évalue le dispositif comme base pour rédiger un règlement définitif. Ce règlement sera soumis au Ministre par l'intermédiaire de la Commission.

10. Droit de résiliation pour chaque partie prenante

La convention entre en vigueur le 1er août 2016 et est valable jusqu'au 31 décembre 2021 inclus mais peut toujours être résiliée par l'INAMI ou par un établissement hospitalier par lettre recommandée à la poste, adressée à l'autre partie, en respectant le délai de résiliation de trois mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée.

Elle expire dès que l'établissement hospitalier ne répond plus aux dispositions de cette convention.

11. Divers

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

Prestations liées

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

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux neurostimulateurs et accessoires pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843, 173876-173880, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703, 173714-173725, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865, 173891-173902 et 173773-173784 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

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

et

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

et

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

et

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

et

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

et

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

et

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

et

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

et

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

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

et

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

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

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

Les modifications des données reprises dans le formulaire de candidature qui font qu'il n'est plus satisfait aux critères visés ci-dessus sont communiquées spontanément endéans les 3 mois par l'établissement hospitalier au fonctionnaire dirigeant du Service.

Par courrier à : I.N.A.M.I, Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, Avenue de Tervueren 211 à 1150 Bruxelles ou par e-mail à implant@inami.fgov.be.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843, 173876-173880, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703, 173714-173725, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865, 173891-173902 et 173773-173784 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

2.1. Critères d'inclusion

1) Bénéficiaires atteints de :

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

2) Seuls les bénéficiaires (ou éventuellement leur responsable légal) clairement capables, de décider de leur plein gré, via une déclaration de consentement éclairé, de l'implantation d'électrodes et d'un neurostimulateur entrent en ligne de compte.

Cette déclaration doit reprendre les avantages et inconvénients du traitement, les risques ainsi que l'impact psychosocial et l'obligation de suivi du traitement après implantation.

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

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

2.2. Critères d'exclusion

1) Affection neurologique ou médicale grave démontrable, ou affection du cerveau organique qui constitue une contre-indication pour une intervention cérébrale.

ou

2) Toute contre-indication chirurgicale pour subir une stimulation cérébrale profonde, y compris les contre-indications connues pour la stimulation cérébrale profonde et/ou pour l'exécution d'une IRM préopératoire, contre-indications dans le cadre d'une intervention sous anesthésie ou autres facteurs à risque pour une intervention chirurgicale (une affection cardio-vasculaire grave, coagulopathie,...).

ou

3) Démence.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843, 173876-173880, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703, 173714-173725, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865, 173891-173902 et 173773-173784 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Le neurostimulateur est un générateur d'impulsions électriques équipé d'une batterie, l'ensemble étant totalement implanté chez le bénéficiaire.

Le neurostimulateur doit être relié physiquement à une ou plusieurs électrodes, au moyen d'une ou plusieurs extensions si nécessaire.

La neurostimulation consiste en une stimulation électrique tonique réalisée à une fréquence unique et constante dans une même programmation. La stimulation électrique n'excède pas 300 Hz.

3.2. Critères

Tout nouveau dispositif ayant des caractéristiques techniques de stimulation distinctes des systèmes repris sur la liste nominative au moment de la demande d'inscription, des modalités d'implantation différentes ou pour tout système ne correspondant pas à la définition reprise au 3.1., doit faire l'objet d'une demande d'inscription sur la Liste.

Pour toute nouvelle inscription sur la liste nominative, le demandeur doit démontrer que le système de neurostimulation correspond à la définition reprise au point 3.1. et prouver que les seuls modes de programmation de la stimulation accessibles au bénéficiaire et à l'EMA responsable de l'implantation, seront ceux déjà pris en charge par l'assurance obligatoire.

3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 173552-173563, 173574-173585, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173670-173681, 173692-173703, 173714-173725, 173876-173880 et 173891-173902, le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

a) Neurostimulateurs non-rechargeables :

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

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

b) neurostimulateurs rechargeables:

Une garantie de neuf ans doit être donnée pour les neurostimulateurs rechargeables : une garantie totale pour les cinq premières années et pour les quatre années suivantes une garantie au prorata.

Pour le chargeur (173876-173880 et 173891-173902), une garantie totale de neuf ans est exigée.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1 Première implantation

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843 et 173876-173880 se déroule comme suit:

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

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

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

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

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

La Commission Peer Review avertit l'EMA qui a introduit la demande afin de lui permettre de la défendre.

Au cours de la discussion portant sur les dossiers relatifs au remboursement de la neurostimulation, des membres du Collège des médecins-directeurs et des représentants de l'INAMI, peuvent toujours être présents.

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

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

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

Pour ce faire, la Commission Peer Review envoie sa conclusion argumentée (accord-refus-report) au Collège.

Le Collège communique sa décision motivée dans les 30 jours ouvrables après réception du rapport de la Commission Peer Review.

Cette décision est communiquée à l'EMA concernée, au bénéficiaire concerné via son organisme assureur et au pharmacien hospitalier.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait à l'une des indications mentionnées au point 2. doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2. Remplacement

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

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

4.3 Remplacement anticipé

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 173633-173644 ou 173655-173666 ou 173714-173725 pour un remplacement prématuré peut être accordée selon les modalités prévues au point 4.2. à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

4.4. Suivi du traitement après implantation

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

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

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

4.5. Dérogation à la procédure

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

Dans ce cas particulier, l'EMA fait parvenir un dossier de demande de remboursement pour un renouvellement au Collège des médecins-directeurs.

Ce dossier comprendra les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de remboursement ainsi qu'un rapport médical de l'évolution, dans lequel doit être entre autres mentionné le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du renouvellement.

5. Règles d'attestation

5.1 Règles de cumul et de non-cumul

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

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

5.2. Autres règles

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

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

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

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

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

récente avec rapport.

La nature du rapport est établie par la Commission.

7. Divers

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

Prestations liées

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

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention temporaire de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux neurostimulateurs des ganglions de la racine dorsale en cas de Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) des membres inférieurs, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. But de la convention

Cette convention a pour but de fixer le remboursement temporaire de l'assurance obligatoire ainsi que ses modalités concernant un neurostimulateur des ganglions de la racine dorsale en cas de CRPS des membres inférieurs, dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période d'évaluation qui court du 01/12/2019 au 30/11/2024 (info : période de 5 ans). A l'issue de cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 9.

2. Critères concernant l'établissement hospitalier

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

L'établissement hospitalier doit, durant la totalité de la durée de la convention, répondre aux critères ci-dessous :

2.1. Critères pour l'établissement hospitalier

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

2.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

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

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

3. Critères concernant le bénéficiaire

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

3.1. L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation du neurostimulateur ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif. Seuls les bénéficiaires qui sont clairement en mesure de décider via un consentement éclairé, de l'implantation d'électrodes et d'un neurostimulateur entrent en ligne de compte.

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

3.2. Indications

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

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

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

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

4. Critères concernant le dispositif

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

4.1. Définition

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

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

4.2. Critères

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

4.3. Conditions de garantie

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

5. Nombre de bénéficiaires

Pas d'application.

6. Procédure de demande et formulaires

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

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

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

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

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

6.1 Première implantation

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

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

cette thérapie d'essai.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) antécédents médicaux et chirurgicaux;

b) distribution anatomique de la douleur spontanée et/ou provoquée montre une distribution régionale claire dans les membres inférieurs ;

c) évaluation nociceptive clinique et objective démontrant la conformité aux critères de diagnostic du CRPS (critères de Budapest) et avec une description des symptômes et des troubles présents dans les catégories suivantes: sensoriel, vasomoteur, sudomoteur/œdème et moteur/trophique;

d) il est démontré que les douleurs du bénéficiaire sont réfractaires à un traitement multidisciplinaire intégré maximal (kinésithérapique actif, pharmacologique multimodal, interventionnel et psychologique);

e) le bénéficiaire présente sur une base journalière une intensité moyenne de la douleur supérieure à 4/10 (NRS > 4);

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

g) les éléments médicaux fournis démontrent que d'autres causes de la douleur ont été recherchées et exclues.

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

a) Exclusion de la présence éventuelle de red flags et identification de la présence éventuelle de yellow flags et de blue flags;

b) Symptom checklist (SCL-90 revised);

c) Pain Coping Inventory (PCI);

d) Illness Attitude Scale (IAS);

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

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

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

ii. Qualité du repos nocturne (NRS);

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

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

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

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

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

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

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

Le rapport circonstancié doit comporter au minimum les éléments suivants :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

et

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

et

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

et

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

et

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

et

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.2. Remplacement

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

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

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

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

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

6.3 Remplacement anticipé

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

6.4. Suivi du traitement après implantation

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

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

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

6.5 Dérogation à la procédure

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés avant l'entrée en vigueur de la convention et qui remplissaient avant implantation toutes les conditions visées au point 3, une intervention de l'assurance obligatoire pour le renouvellement des neurostimulateurs et accessoires peut être accordé suivant les modalités prévues au point 6.2.

7. Règles d'attestation

7.1 Règles de cumul et de non-cumul

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

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

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

7.2. Autres règles

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

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

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

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

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

7.3 Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

8. Engagements de l'établissement hospitalier

8.1. L'établissement hospitalier qui a adhéré à la convention est tenu de conserver scrupuleusement et intégralement les caractéristiques de référence (baseline) et les données relatives au suivi des bénéficiaires dans le cadre de la présente convention.

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

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

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

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

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

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

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

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

8.2. Communication de toute modification

Pendant tout la durée de la convention, les modifications des données reprises dans le formulaire de candidature qui induisent qu'il n'est plus satisfait aux critères visés au point 2, sont communiquées spontanément par le coordinateur du CMD au fonctionnaire dirigeant du Service.

Par courrier à : I.N.A.M.I, Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, Avenue de Tervueren 211 à 1150 Bruxelles et par e-mail à implant@riziv-inami.fgov.be.

Lorsque le Fonctionnaire dirigeant constate des manquements, il informe les organismes assureurs du fait que le dispositif n'est plus remboursable pour cet établissement hospitalier.

9. Analyse

9.1. L'analyse des données émanant de cette application clinique limitée est effectuée par la Commission Peer Review désignée par la BPS en concertation avec les établissements hospitaliers et les organismes assureurs qui ont signé la convention.

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

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

9.2. Analyse intermédiaire - Rapport

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

Le rapport comprend au minimum les données suivantes :

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

2) paramètres lors du suivi :

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

durée de vie du neurostimulateur ;

3) pourcentage d'explantation définitive ;

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

Si ce rapport intermédiaire n'est pas communiqué à la date précitée, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut décider d'arrêter le remboursement du dispositif.

9.3. Analyse - Rapport final

Au plus tard le 31/05/2024 (date de fin moins 6 mois), la Commission de peer-review doit rédiger un rapport final sur la base des données collectées et le communiquer à la Commission.

Le rapport final doit répondre aux questions suivantes:

1. Quel est l'effet analgésique de la stimulation DRG (Dorsal Root Ganglion) à court et à long terme ?
2. Quel est l'effet de la stimulation DRG sur la revalidation fonctionnelle et la réintégration des patients ?

3. Quel est l'impact de la stimulation DRG sur les paramètres de qualité de vie (QoL - au moyen de l'enquête EQ-5D-5L) ?
4. Le dispositif peut-il être implanté sans risque de complications sérieuses et son utilisation est-elle sûre et fiable à long terme?
5. Le dispositif reste-t-il fonctionnel pendant plusieurs années sans l'apparition d'autres problèmes importants pour le bénéficiaire, tels que le déplacement des électrodes, une perte d'efficacité, des saignements ou une fibrose, etc ?
6. Quel est le rapport coût-efficacité de ce dispositif par rapport aux alternatives thérapeutiques?

Ce rapport final doit contenir au moins les éléments suivants :

- 1) Une revue systématique de la littérature au sujet de la stimulation DRG, accompagnée d'une discussion des publications identifiées et des différents dispositifs médicaux, en particulier une discussion des études cliniques. Cette revue systématique de la littérature doit être actuelle jusqu'à six mois avant la date de remise du rapport final.
- 2) Une analyse de la population des patients dans le registre interactif, portant au moins sur :
 - a. Les données démographiques ;
 - b. Un aperçu des critères qui ont mené à la décision de l'utilisation de l'implant ;
 - c. La sécurité liée à la procédure et succès;
 - d. Le nombre d'implantations par établissement hospitalier ;
 - e. Une discussion de cette analyse, y compris une comparaison de ces résultats avec la littérature (études cliniques et registres).
- 3) Une analyse des données de suivi collectées. Cela comporte au minimum :
 - a. Les décès avec leurs causes ;
 - b. L'apparition de divers effets secondaires majeurs jusqu'à une année après l'implantation ou un suivi plus long, si disponible ;
 - c. Une discussion de cette analyse, y compris une comparaison de ces résultats avec ceux de la littérature (études cliniques et registres).
- 4) Une analyse rétrospective des frais médicaux directs pendant un an avant l'implantation, pour l'implantation elle-même (consultation, tests diagnostiques et évaluation avant implantation, l'implantation et l'hospitalisation) et pour chaque année complète suivant l'implantation. Les frais suivants sont analysés :
 - a. Coûts liés à la procédure d'implantation
 - b. Coût de la prise en charge des principales complications aiguës/péri- et post-procédurales;
 - c. Coût liés à la prise en charge des complications majeures post-procédurales et coûts associés aux révisions ;
 - d. Coûts liés à la ré-hospitalisation ;
 - e. Une discussion de cette analyse.
- 5) Une proposition détaillée relative aux indications et contre-indications pouvant être inscrites dans les conditions de remboursement. Chacune des indications proposées doit être motivée sur la base de la revue de littérature ou des résultats obtenus sous cette ACL.
- 6) Un examen de la plus-value thérapeutique, l'intérêt dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux, et la proportion entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique (efficacité), de sorte que la Commission puisse proposer une réglementation définitive motivée au Ministre.

Les organismes assureurs fourniront les données demandées sous le point 4 du rapport final (une analyse rétrospective des frais médicaux directs) pour au plus tard 6 mois avant le rapport final afin que la Commission peer-review puisse effectuer l'analyse des coûts.

Si ce rapport n'est pas communiqué à la date mentionnée ci-dessus, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut prendre la décision de suspendre le remboursement du dispositif.

La Commission utilisera le rapport final qui évalue le dispositif comme base pour rédiger un règlement définitif. Ce règlement sera soumis au Ministre par l'intermédiaire de la Commission.

10. Droit de résiliation pour chaque partie prenante

La convention entre en vigueur le 01/12/2019 et est valable jusqu'au 30/11/2024 (date de début + 5 ans) inclus mais peut toujours être résiliée par l'INAMI ou par un établissement hospitalier, par lettre recommandée à la poste, adressée à l'autre partie, en respectant le délai de résiliation de trois mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée.

La convention expire dès que l'établissement hospitalier ne répond plus aux dispositions de cette convention.

11. Divers

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

C. Oto-rhino-laryngologie

C.1 Intervention sur l'oreille

C.1.1 Implant cochléaire

C.1.1.1 Implant cochléaire en cas de perte auditive bilatérale sévère

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

152972 - 152983

Kit comprenant une aide auditive controlatérale complète (parties implantables et non implantables) pour la stimulation électrique intracochléaires multiélectrodes pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans, ayant une perte auditive bilatérale sévère

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31201

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 15.983,84

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

152994 - 153005

Kit comprenant une auditive controlatérale complète (parties implantables et non implantables) pour la stimulation électrique intracochléaires multiélectrodes pour les bénéficiaires, à partir de leur huitième anniversaire jusqu'à leur douzième anniversaire, ayant une perte auditive bilatérale sévère

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31202

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 15.983,84

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

C.1.1.3 Implant cochléaire en cas de neuropathie auditive

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2019

180655 - 180666

Kit comprenant une aide auditive complète (parties implantables et non implantables) pour la stimulation électrique intracochléaire multiélectrodes, pour les bénéficiaires, âgés de moins de huit ans, ayant une neuropathie auditive

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31101

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 15.983,84

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2019

180670 - 180681

Kit comprenant une aide auditive complète (parties implantables et non implantables) pour la stimulation électrique intracochléaire multiélectrodes, pour les bénéficiaires, à partir de leur huitième anniversaire jusqu'à leur dix-huitième anniversaire, ayant une neuropathie auditive

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31102

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 15.983,84

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

C. Oto-rhino-laryngologie

Conditions de remboursement : C-§01

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2019

180692 - 180703

Kit comprenant une aide auditive controlatérale complète (parties implantables et non implantables) pour la stimulation électrique intracochléaire multiélectrodes, pour les bénéficiaires, âgés de moins de huit ans, ayant une neuropathie auditive

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31201

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 15.983,84

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement : C-§01

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2019

180714 - 180725

Kit comprenant une aide auditive controlatérale complète (parties implantables et non implantables) pour la stimulation électrique intracochléaire multiélectrodes pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire jusqu'à leur dix-huitième anniversaire, ayant une neuropathie auditive

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31202

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 15.983,84

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement : C-§01

C.1.1.4 Remplacements

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

153016 - 153020

Kit comprenant un remplacement de la partie non implantable, pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31103

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 5.138,38

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement : C-§01

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

153031 - 153042

Kit comprenant un remplacement de la partie non implantable, pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31104

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 5.138,38

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement : C-§01

C. Oto-rhino-laryngologie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

153053 - 153064

Kit comprenant un remplacement de la partie non implantable pour l'oreille contralatérale, pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31203

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 5.138,38

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

153075 - 153086

Kit comprenant un remplacement de la partie non implantable pour l'oreille contralatérale, pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31204

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 5.138,38

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

153090 - 153101

Remplacement de la partie à implanter d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multiélectrodes (sans processeur vocal)

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31105

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 10.845,46

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

153112 - 153123

Remplacement de la partie à implanter d'un implant cochléaire contralatéral pour la stimulation électrique intra-cochléaire multiélectrodes (sans processeur vocal)

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31205

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 10.845,46

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

C. Oto-rhino-laryngologie

C.1.4 Implant de l'oreille moyenne

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/09/2015

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 : 1/03/2021

Date première publication :
1/09/2015

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.

Conditions de remboursement :

C-§09

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2020

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 : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2020

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

C. Oto-rhino-laryngologie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2020

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 : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2020

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

Conditions de remboursement

C-§01

Prestations liées

152935	152946
152950	152961
152972	152983
152994	153005
153016	153020
153031	153042
153053	153064
153075	153086
153090	153101
153112	153123
170811	170822
170833	170844
180574	180585
180596	180600
180611	180622
180633	180644
180655	180666
180670	180681
180692	180703
180714	180725

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

1. Critères concernant l'établissement

Les prestations 152935-152946, 152950-152961, 152972-152983, 152994-153005, 153016-153020, 153031-153042, 153053-153064, 153075-153086, 153090-153101, 153112-153123, 170811-170822, 170833-170844, 180574-180585, 180596-180600, 180611-180622, 180633-180644, 180655-180666, 180670-180681, 180692-180703 et 180714-180725 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement qui répond aux critères suivants :

1.1. Pose d'indication

Pour poser l'indication, le médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie (médecin ORL) implanteur se base sur les données d'un établissement hospitalier ou d'un centre avec un service spécialisé d'oto-rhino-laryngologie, disposant d'une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un logopède équivalent temps plein, d'un audicien-audiologue équivalent temps plein et d'un médecin ORL équivalent temps plein.

1.2. Implantation

L'implantation doit être réalisée dans un établissement hospitalier comprenant un service d'oto-rhino-laryngologie spécialisé en cette matière, disposant d'une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un logopède équivalent temps plein, d'un audicien-audiologue équivalent temps plein et d'un médecin ORL équivalent temps plein lié à cet établissement hospitalier et qui effectue l'implantation.

1.3. Le réglage et le suivi

Le réglage et le suivi de l'implant doivent être réalisés dans un établissement hospitalier visé au point 1.2. et/ou un centre spécialisé en oto-rhino-laryngologie disposant d'une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un logopède équivalent temps plein, d'un audicien-audiologue équivalent temps plein et d'un médecin ORL équivalent temps plein.

1.4. Les services mentionnés sous les points 1.1., 1.2. et 1.3. doivent pouvoir garantir une assistance continue.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 152935-152946, 152950-152961, 152972-152983, 152994-153005, 153016-153020, 153031-153042, 153053-153064, 153075-153086, 153090-153101, 153112-153123, 170811-170822, 170833-170844, 180574-180585, 180596-180600, 180611-180622, 180633-180644, 180655-180666, 180670-180681, 180692-180703 et 180714-180725 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 cochléaire ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif.

Compte-tenu de l'affection, de l'âge, du développement du langage en l'état et des résultats attendus de l'implantation, le bénéficiaire est orienté vers un suivi logopédique ou un programme de rééducation multidisciplinaire. Ceci doit être discuté avec le bénéficiaire (ou la personne exerçant l'autorité parentale sur l'enfant) avant l'implantation.

Un centre ou un logopède qui peut garantir le suivi ou la rééducation doit être proposé au bénéficiaire.

L'équipe multidisciplinaire de l'établissement hospitalier d'implantation se tient à la disposition du bénéficiaire, en concertation avec le logopède et/ou le centre de rééducation multidisciplinaire, en cas de questions sur la rééducation auditive.

En cas de retard mental, de problèmes psychologiques ou psychiatriques, aussi bien chez les enfants que les adultes, un avis psychologique doit être joint à la demande, dans lequel doivent être spécifiquement évalués le contexte familial ainsi que la possibilité d'un suivi logopédique ou d'un programme de rééducation multidisciplinaire du bénéficiaire.

2.2. Indications

2.2.1. Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale sévère; pour la première oreille (prestations 152935-152946 et 152950-152961):

Les examens montrent l'existence d'une perte auditive aux deux oreilles, pour laquelle il est satisfait à toutes les conditions suivantes :

- Le seuil moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque s'élève au moins à 70 dB HL (hearing level) pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul ;

et

- Le seuil du pic V au test BERA (brainstem evoked response audiometry) est supérieur ou égal à 75 dB nHL (normal hearing level) ;

et

- Chez les bénéficiaires à partir de leur sixième anniversaire, un score de reconnaissance des phonèmes présentés à 70 dB SPL (sound pressure level) doit être évalué comme étant inférieur 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 CVC (consonant vowel consonant)).

Au cas où l'audiométrie vocale ne serait pas réalisable chez un bénéficiaire à partir de son sixième anniversaire, par exemple suite à un retard de développement ou à un retard mental (qui ne constituent pas en soi de contre-indication à l'implantation d'un implant cochléaire), la raison doit être expliquée dans le formulaire de demande et être motivée par un rapport psychiatrique ou psychologique circonstancié.

2.2.2. Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale asymétrique (prestations 170811-170822 et 170833-170844) :

Les examens montrent l'existence d'une perte auditive à la meilleure oreille, pour laquelle il est satisfait à toutes les conditions suivantes :

- Le seuil moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque s'élève au moins à 60 dB HL (hearing level) pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul ;

et

- Le seuil du pic V au test BERA (brainstem evoked response audiometry) est supérieur ou égal à 65 dB nHL (normal hearing level).

Les examens montrent l'existence d'une perte auditive à la plus mauvaise oreille, pour laquelle il est satisfait à toutes les conditions suivantes :

- Le seuil moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque s'élève au moins à 85 dB HL (hearing level) pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul ;

et

- Le seuil du pic V au test BERA (brainstem evoked response audiometry) est supérieur ou égal à 90 dB nHL (normal hearing level) ;

et

- Chez les bénéficiaires à partir de leur sixième anniversaire, un score de reconnaissance des phonèmes présentés à 70 dB SPL (sound pressure level) doit être évalué comme étant inférieur ou égal à 30 %, sans utilisation d'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 CVC (consonant vowel consonant)).

Au cas où l'audiométrie vocale ne serait pas réalisable chez un bénéficiaire à partir de son sixième anniversaire, par exemple suite à un retard de développement ou à un retard mental (qui ne constituent pas en soi de contre-indication à l'implantation d'un implant cochléaire), la raison doit être expliquée dans le formulaire de demande et motivée par un rapport psychiatrique ou psychologique circonstancié.

L'implantation doit être réalisée endéans les trois ans après le diagnostic d'une perte d'au moins 60 dB HL pour la meilleure oreille.

Les prestations 170811-170822 et 170833-170844 sont d'application uniquement pour la plus mauvaise oreille.

2.2.3. Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale sévère et une ossification bilatérale imminente ; pour la première oreille (prestations 180574-180585 et 180596-180600) :

Les examens montrent l'existence d'une perte auditive aux deux oreilles, pour laquelle il est satisfait à toutes les conditions suivantes :

- Le seuil moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque s'élève au moins à 70 dB HL (hearing level) pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul ;

et

- Le seuil du pic V au test BERA (brainstem evoked response audiometry) est supérieur ou égal à 75 dB nHL (normal hearing level).

et

- Il y a une fibrose ou une ossification imminente.

2.2.4. Pour les bénéficiaires avec une neuropathie auditive; pour la première oreille (prestations 180655-180666 et 180670-180681) :

Les examens réalisés sur les deux oreilles démontrent qu'il est satisfait à toutes les conditions suivantes :

- Un test BERA (brainstem evoked response audiometry) à 75 dB nHL (normal hearing level) réalisé sur les deux oreilles ne donne aucune réponse ou des réponses mal synchronisées anormales qui ne peuvent pas être expliquées par des lésions dans l'angle ponto-cérébelleux ou une tumeur au niveau du huitième nerf crânien (un neurinome de l'acoustique) ;

et

- Pour les bénéficiaires en âge de réaliser une audiométrie vocale (à partir de leur sixième anniversaire), le seuil moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque pour les deux oreilles est en contradiction avec les résultats obtenus lors de l'audiométrie vocale ;

et

- Il y a une activité préservée des cellules ciliées externes de la cochlée au niveau d'au moins une des deux oreilles, basée sur le recueil d'oto-émissions acoustiques et/ou de potentiels microphoniques cochléaires ;

et

- Chez les bénéficiaires sourds pré-linguaux, il y a un déficit dans le développement du langage (mis en évidence lors de l'usage d'un appareil auditif) ;

et

- Chez les bénéficiaires sourds post-linguaux à partir de leur sixième anniversaire, un score de reconnaissance des phonèmes présentés à 70 dB SPL (sound pressure level) doit être évalué comme étant inférieur 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 CVC (consonant vowel consonant)).

Au cas où l'audiométrie vocale ne serait pas réalisable chez un bénéficiaire à partir de son sixième anniversaire, par exemple suite à un retard de développement ou à un retard mental (qui ne constituent pas en soi de contre-indication à l'implantation d'un implant cochléaire), la raison doit être expliquée dans le formulaire de demande et être motivée par un rapport psychiatrique ou psychologique circonstancié.

2.2.5. Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale sévère, une perte auditive bilatérale sévère avec ossification bilatérale imminente ou avec une neuropathie auditive; pour l'oreille controlatérale (prestations 152972-152983, 152994-153005, 180611-180622, 180633-180644, 180692-180703 et 180714-180725) :

Le bénéficiaire a déjà bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour une première aide auditive via la prestation 683690-683701, 152935-152946, 152950-152961, 170811 - 170822, 170833 - 170844, 180574-180585, 180596-180600, 180655-180666 ou 180670-180681.

Si le bénéficiaire a déjà reçu un avis positif pour une première aide auditive pour une perte auditive bilatérale asymétrique décrite sous la prestation 170811-170822 ou 170833-170844, il doit être démontré que l'oreille controlatérale a évolué vers une perte auditive bilatérale sévère, comme décrit sous le point 2.2.1.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 152935-152946, 152950-152961, 152972-152983, 152994-153005, 153016-153020, 153031-153042, 153053-153064, 153075-153086, 153090-153101, 153112-153123, 170811-170822, 170833-170844, 180574-180585, 180596-180600, 180611-180622, 180633-180644, 180655-180666, 180670-180681, 180692-180703 et 180714-180725 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition

Les kits doivent contenir au minimum, en plus de l'aide auditive complète ou de la partie non implantable :

- Pour les kits pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans : une batterie rechargeable supplémentaire, un chargeur pour batterie rechargeable, deux antennes (ou deux coils et deux aimants), cinq câbles et douze crochets ou tours d'oreille ou snugfits ou embouts moulés.
- Pour les kits pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire : une batterie rechargeable supplémentaire, un chargeur pour batterie rechargeable, trois antennes (ou trois coils et trois aimants), sept câbles et douze crochets ou tours d'oreille ou snugfits ou embouts moulés.

Par controlatérale, il faut comprendre l'oreille qui a reçu en dernier un premier implant.

3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

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

- Dix ans de garantie totale à 100% pour les parties implantables.
- Trois ans de garantie totale à 100% pour le corps principal de la partie non implantable (processeur et boîtier de pile) pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans.
- Cinq ans de garantie totale à 100% pour le corps principal de la partie non implantable (processeur et boîtier de pile) pour les bénéficiaires âgés de huit ans ou plus.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise par un médecin ORL appartenant à l'équipe qui réalisera ou a réalisé l'implantation.

L'implantation doit être réalisée dans l'établissement hospitalier du médecin ORL qui introduit la demande.

Les résultats personnalisés attendus du suivi logopédique ou du programme de rééducation multidisciplinaire doivent être indiqués dans le formulaire de demande.

4.1.1. Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale sévère ; pour la première oreille (prestation 152950-152961) :

La prestation pour l'implantation en cas de perte auditive bilatérale sévère chez les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire (152950-152961) ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du médecin-conseil, avant ou après l'implantation, sur base du formulaire C-Form-I-01, entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du médecin-conseil est communiquée simultanément et immédiatement au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande.

4.1.2. Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale asymétrique (prestations 170811-170822 et 170833-170844) :

Les prestations pour l'implantation en cas de perte auditive bilatérale asymétrique (170811-170822 et 170833-170844) ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du médecin-conseil, avant ou après l'implantation, sur base du formulaire C-Form-I-06, entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du médecin-conseil est communiquée simultanément et immédiatement au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande.

4.1.3. Pour les bénéficiaires avec une neuropathie auditive ; pour la première oreille (prestations 180655-180666 et 180670-180681) :

Les prestations pour l'implantation en cas de neuropathie auditive (180655-180666 et 180670-180681) ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs, avant ou après l'implantation, sur base du formulaire C-Form-I-03 entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur.

Le formulaire mentionne les attentes en matière de compréhension de la parole par le bénéficiaire après l'implantation cochléaire, en particulier s'il y a des signes que la neuropathie est de nature post-synaptique.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande.

4.1.4. Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale sévère ; pour l'oreille controlatérale (prestations 152972-152983 et 152994-153005) :

La prestation pour l'implantation controlatérale, en cas de perte auditive bilatérale sévère chez les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire (152994-153005) et si l'implantation à la première oreille résulte d'une perte auditive bilatérale sévère, ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du médecin-conseil, avant ou après l'implantation, sur base du formulaire C-Form-I-02, entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du médecin-conseil est communiquée simultanément et immédiatement au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande.

Les prestations pour l'implantation controlatérale, en cas de perte auditive bilatérale sévère (152972-152983 et 152994-153005) et si l'implantation à la première oreille résulte d'une perte d'audition bilatérale asymétrique, ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs, avant ou après l'implantation, sur base du formulaire C-Form-I-10, entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande.

4.1.5. Pour les bénéficiaires avec une neuropathie auditive ; pour l'oreille controlatérale (prestations 180692-180703 et 180714-180725) :

Les prestations pour l'implantation controlatérale en cas de neuropathie auditive (180692-180703 et 180714-180725) ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs, avant ou après l'implantation, sur base du formulaire C-Form-I-11 entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande.

4.2. Remplacement

Pour le remplacement d'un dispositif (partie à implanter et/ou processeur vocal) qui n'était pas remboursé par l'assurance obligatoire, les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de remboursement, doivent être fournis par un médecin ORL appartenant à l'équipe qui réalisera le remplacement au Collège des médecins-directeurs, avant ou après le remplacement, sur base du formulaire C-Form-I-12 entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande.

4.3. Remplacement prématuré

Une intervention de l'assurance obligatoire en cas de remplacement prématuré pour la prestation 153090-153101, 153112-

153123, 153016-153020, 153031-153042, 153053-153064 ou 153075-153086 pendant la période de garantie décrite au point 3.3., peut être accordée par le Collège des médecins-directeurs sur base d'un rapport médical circonstancié justifiant ce remplacement prématuré et après évaluation que le dispositif remplacé ne tombe pas dans les conditions de garantie.

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. Règles pour la procédure d'intervention de l'assurance obligatoire (première implantation et oreille controlatérale) :

L'intervention de l'assurance est due pour les prestations effectuées, sauf opposition du médecin-conseil ou du Collège des médecins-directeurs dans le délai de quarante-cinq jours susmentionné et si l'implantation est réalisée endéans les six mois après le délai de quarante-cinq jours susmentionné.

L'accord du médecin-conseil ou du Collège des médecins-directeurs est valable pour une implantation réalisée endéans les six mois suivant la date d'envoi de l'accord.

Un accord expire à la date d'anniversaire du bénéficiaire dans les cas suivants :

- pour la prestation, 170811-170822, 180655-180666 ou 180692-180703, si le huitième anniversaire du bénéficiaire tombe dans la période de six mois susmentionnée,

ou

- pour la prestation 152994-153005 ou 170833-170844, si le douzième anniversaire du bénéficiaire tombe dans la période de six mois susmentionnée,

ou

- pour la prestation 180670-180681 ou 180714-180725, si le dix-huitième anniversaire du bénéficiaire tombe dans la période de six mois susmentionnée

En cas d'accord pour la prestation 170811-170822 ou 170833-170844, si la fin de la période de trois ans telle que décrite sous le point 2.2.2. tombe dans la période de l'accord, alors l'accord expire à la fin de la période décrite sous le point 2.2.2.

5.2.2. Prestation 152935-152946, 152972-152983, 180574-180585, 180596-180600, 180611-180622 ou 180633-180644 :

L'intervention de l'assurance obligatoire n'est plus due, dans les cas suivants :

- si l'implantation n'a pas encore eu lieu la veille du huitième anniversaire du bénéficiaire pour la prestation 152935-152946, 152972-152983, 180574-180585 ou 180611-180622,

ou

- si l'implantation n'a pas encore eu lieu la veille du dix-huitième anniversaire du bénéficiaire pour la prestation 180596-180600 ou 180633-180644.

5.2.3. Prestation 153016-153020 ou 153053-153064 (remplacement du processeur vocal avant l'âge de huit ans) :

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 153016-153020 ou 153053-153064 ne peut être accordée qu'aux bénéficiaires avant l'âge de huit ans et soit :

- minimum trois ans après la prestation 152935-152946, 152972-152983, 153016-153020, 153053-153064, 170811-170822, 180574-180585, 180611-180622, 180655-180666 ou 180692-180703 ;
- minimum trois ans après la prestation 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 ou 691935-691946 de la nomenclature.

5.2.4. Prestation 153031-153042 ou 153075-153086 (remplacement du processeur vocal à partir du huitième anniversaire) :

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 153031-153042 ou 153075-153086 ne peut être accordée qu'aux bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire et soit :

- minimum trois ans après la prestation 152935-152946, 152972-152983, 153016-153020, 153053-153064, 170811-170822, 180574-180585, 180611-180622, 180655-180666 ou 180692-180703 ;
- minimum cinq ans après la prestation 152950-152961, 152994-153005, 153031-153042, 153075-153086, 170833-170844, 180596-180600, 180633-180644, 180670-180681 ou 180714-180725 ;
- minimum trois ans après la prestation 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 ou 691935-691946 de la nomenclature si la prestation 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 ou 691935-691946 a été prestée avant leur huitième anniversaire ;
- minimum cinq ans après la prestation 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 ou 691935-691946 de la nomenclature si la prestation 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 ou 691935-691946 a été prestée à partir de leur huitième anniversaire.

5.2.5. Prestation 153090-153101 ou 153112-153123 (remplacement des parties implantées) :

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 153090-153101 ne peut être accordée que dix ans après que la prestation 683690-683701 de la nomenclature ou 152935-152946 ou 152950-152961 ou 153090-153101 ou 170811-170822 ou 170833-170844 ou 180574-180585 ou 180596-180600 ou 180655-180666 ou 180670-180681 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 153112-153123 ne peut être accordée que dix ans après la prestation 152972-152983 ou 152994-153005 ou 153112-153123 ou 180611-180622 ou 180633-180644 ou 180692-180703 ou 180714-180725 ou 691891-691902 ou 685333-685344 de la nomenclature n'ait été attestée et ne peut être portée en compte qu'une fois par période de dix ans.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application

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:

1.1. Pose d'indication

Pour poser l'indication, le médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie (médecin ORL) implanteur se base sur les données d'un établissement hospitalier ou d'un centre avec un service spécialisé d'oto-rhino-laryngologie, disposant d'une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un logopède équivalent temps plein, d'un audicien-audiologue équivalent temps plein et d'un médecin ORL équivalent temps plein.

1.2. Implantation

L'implantation doit être réalisée dans un établissement hospitalier comprenant un service d'oto-rhino-laryngologie spécialisé en cette matière, disposant d'une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un logopède équivalent temps plein, d'un audicien-audiologue équivalent temps plein et d'un médecin ORL équivalent temps plein lié à cet établissement hospitalier et qui effectue l'implantation.

1.3. Réglage et suivi

Le réglage et le suivi de l'implant et du processeur vocal éventuel doivent être réalisés dans un établissement hospitalier visé au point 1.2. et/ou un centre spécialisé en oto-rhino-laryngologie disposant d'une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un logopède équivalent temps plein, d'un audicien-audiologue équivalent temps plein et d'un médecin ORL équivalent temps plein.

1.4. Les services mentionnés sous les points 1.1., 1.2. et 1.3. doivent pouvoir garantir une assistance continue.

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 :

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

Et

- 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

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

Et

- 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) doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

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

- Tympan intact et oreille moyenne aérée ;

Et

- 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

- 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 mixtes ou de transmission (prestations 181296-181300 et 181311-181322) :

- 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

- 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) \geq 30 dB ;

Et

- 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 :

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)).

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

- Problèmes cutanés pouvant gêner la mise en place du processeur vocal externe éventuel
- Une maladie chronique de l'oreille interne tels que des vertiges ou un syndrome de Ménière
- Une infection active de l'oreille moyenne de l'oreille à implanter
- 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 :

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

- 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) ;

- 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

Un dispositif qui est, selon le demandeur, une modification légère d'un dispositif du même fabricant, déjà repris sur la liste nominative ne peut entrer en ligne de compte pour un remboursement par l'assurance obligatoire que si la Commission juge qu'il s'agit d'une version légèrement modifiée sur base des éléments suivants :

- un texte expliquant de façon détaillée et documentée que le dispositif n'a été que légèrement modifié et ne constitue donc pas un nouveau dispositif,
- Information spécifiant dans quelle mesure le dispositif modifié a été admis au remboursement dans d'autres pays européens.

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

Si la Commission juge que le dispositif ne peut pas être considéré comme une modification légère, alors la procédure décrite au point 3.2.1. doit être suivie.

3.3. Conditions de garantie

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

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

4.1.1. Procédure pour la prestation 181274-181285, 181296-181300 ou 181311-181322 :

La prestation pour l'implantation d'un implant actif de l'oreille moyenne (prestation 181274-181285, 181296-181300 ou 181311

-181322) ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs, avant ou après l'implantation, sur base du formulaire C-Form-I-07 entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur.

Le formulaire mentionne le dispositif sélectionné pour l'implantation.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande.

Tous les résultats des examens réalisés pour la pose de l'indication doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.1.2. Procédure pour la prestation 181333-181344 :

La prestation pour le processeur vocal externe (prestation 181333-181344) ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs pour la prestation 181274-181285, 181296-181300 ou 181311-181322.

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise, avant ou après délivrance du processeur vocal externe, par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur au Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire C-Form-I-13 et d'un rapport audiologique signé.

Si la demande d'intervention de l'assurance obligatoire est faite car le bénéficiaire a un gain auditif limité de l'implant avec le processeur vocal implanté en raison de problèmes de feed-back ou d'interférences avec des bruits internes (point 2.2.3.2.), alors la demande doit contenir un rapport médical circonstancié qui le démontre.

Si pour la demande d'intervention de l'assurance obligatoire, une amélioration dans la compréhension du langage doit être démontrée, comme mentionné au point 2.2.3.2., le bénéficiaire testera le processeur vocal, fourni gracieusement par le distributeur de l'implant (y compris les piles nécessaires à l'utilisation de celui-ci pendant la durée du test) pendant une période d'essai d'au moins deux semaines avant que le test d'intelligibilité de la parole ne soit réalisé.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande.

Tous les résultats des examens réalisés pour la pose de l'indication doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2. Remplacement

Pour le remplacement d'un dispositif (partie à implanter et/ou processeur vocal) qui n'a pas été remboursé par l'assurance obligatoire, les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de remboursement, doivent être fournis par un médecin ORL appartenant à l'équipe qui réalisera le remplacement, au Collège des médecins-directeurs, avant ou après le remplacement, sur base du formulaire C-Form-I-14 entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur. Ce formulaire complété et ses annexes doivent décrire la situation ayant donné lieu à la première implantation.

Lors du remplacement de la partie à implanter, en plus du formulaire C-Form-I-14, un formulaire C-Form-I-07, qui décrit la situation ayant donné lieu à la première implantation, doit aussi être complété et fourni au Collège des médecins-directeurs.

Lors du remplacement du processeur vocal, en plus du formulaire C-Form-I-14, un formulaire C-Form-I-07 et un formulaire C-Form-I-13, doivent aussi être complétés et fournis au Collège des médecins-directeurs. Le formulaire C-Form-I-07 décrit la situation ayant donné lieu à la première implantation.

Les règles reprises au point 5 sont également valables pour ces dispositifs.

Cette procédure ne peut pas être appliquée pour le remplacement des dispositifs de l'oreille controlatérale.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande.

4.3. Remplacement anticipé (prestations 181355-181366 et 181370-181381) :

Une intervention de l'assurance obligatoire en cas de remplacement anticipé pour la prestation 181355-181366 ou 181370-181381 pendant la période de garantie décrite au point 3.3., peut être accordée par le Collège des médecins-directeurs sur base d'un rapport médical circonstancié justifiant ce remplacement anticipé et après évaluation que le dispositif remplacé ne tombe pas dans les conditions de garantie.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande.

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. 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.

L'intervention de l'assurance obligatoire est due pour les prestations effectuées, sauf opposition du Collège des médecins-directeurs dans le délai de quarante-cinq jours susmentionné et si l'implantation ou la délivrance du processeur vocal est réalisée endéans les six mois après le délai de quarante-cinq jours susmentionné.

Pour la prestation 181274-181285, 181296-181300 ou 181311-181322, l'accord du Collège des médecins-directeurs est valable pour une implantation réalisée avec le dispositif approuvé dans le formulaire de demande.

L'accord du Collège des médecins-directeurs est valable pour une implantation ou une délivrance du processeur réalisée endéans les six mois suivant la date d'envoi de l'accord.

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. Divers

Pas d'application.

D. Urologie et néphrologie

D.7 Neurostimulation

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

155013 - 155024 Premier neurostimulateur implanté en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	31601		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	<i>0,00%</i>	
<i>Prix plafond</i>	€ 6.740,86	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00	
			<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	
Conditions de remboursement :	D-§06				

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

155035 - 155046 Neurostimulateur de remplacement implanté en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	31601		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	<i>0,00%</i>	
<i>Prix plafond</i>	€ 6.740,86	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00	
			<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	
Conditions de remboursement :	D-§06				

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

155050 - 155061 Electrode implantée pour neurostimulateur en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	31602		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	<i>0,00%</i>	
<i>Prix plafond</i>	€ 1.372,79	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00	
			<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	
Conditions de remboursement :	D-§06				

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

155072 - 155083 Remplacement de l'électrode implantée pour neurostimulateur en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	31602		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	<i>0,00%</i>	
<i>Prix plafond</i>	€ 1.372,79	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00	
			<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	
Conditions de remboursement :	D-§06				

D. Urologie et néphrologie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

155094 - 155105

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31602

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.372,79

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

D-§06

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

155116 - 155120

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31603

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 264,87

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

D-§06

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

155131 - 155142

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31603

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 264,87

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

D-§06

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

155153 - 155164

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31604

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 606,48

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

D-§06

Conditions de remboursement

D-§06

Prestations liées

155013 155024

155035 155046

155050 155061

155072 155083

155094 155105

155116 155120

155131 155142

155153 155164

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 155013-155024, 155035-155046, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142 et 155153-155164 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

Les urologues travaillant dans un service qui a une expérience quotidienne en matière d'urodynamique et qui dispose d'un appareil d'enregistrement à cinq canaux permettant de mesurer simultanément la pression détroisienne, la pression intra-abdominale (+ soustraction) et le débit urinaire.

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

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

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

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

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

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 155013-155024, 155035-155046, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142 et 155153-155164 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

2.1. Critères d'inclusion

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

ou

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

ou

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

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

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

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

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

2.2. Critères d'exclusion

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

b) bénéficiaire enceinte;

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

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 155013-155024 et 155035-155046 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

Neurostimulateurs non rechargeables :

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

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

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

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

Ces documents doivent au moins contenir:

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

4.2. Remplacement

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

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application.

4.4. Dérogation à la procédure

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

Le Collège demande l'avis de la Commission.

5. Règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Divers

Pas d'application.

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

E.1 Intervention sur l'œsophage

E.1.4 Autres

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/04/2016

172616 - 172620

Ensemble du matériel de consommation utilisé lors d'une ablation par radiofréquence circonférentielle des tissus circulaires affectés sur une longueur de ≥ 30 mm dans l'œsophage de Barrett

Catégorie de remboursement :

II.D.a

Base de remboursement € 2.971,50 *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 2.971,50

Conditions de remboursement : E-§10

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/04/2016

172631 - 172642

Ensemble de matériel de consommation utilisé lors d'une ablation par radiofréquence focale des tissus affectés sur une longueur de ≤ 20 mm dans l'œsophage de Barrett

Catégorie de remboursement :

II.D.a

Base de remboursement € 1.485,75 *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 1.485,75

Conditions de remboursement : E-§10

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/04/2016

172653 - 172664

Ensemble de matériel de consommation utilisé lors d'une ablation par radiofréquence focale des tissus affectés sur une longueur de > 20 mm dans l'œsophage de Barrett

Catégorie de remboursement :

II.D.a

Base de remboursement € 1.981,00 *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 1.981,00

Conditions de remboursement : E-§10

E.7 Sphincter artificiel

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

157511 - 157522

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

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom. 31701

Base de remboursement € 5.424,52 *Marge de sécurité (%)* 0,00% *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix maximum € 5.424,52 *Marge de sécurité (€)* € 0,00 *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement € 5.424,52

Conditions de remboursement : E-§04

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

E.8 Neurostimulation

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

157533 - 157544

Premier stimulateur implanté 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 : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

157570 - 157581

Electrode implantée pour la prestation 157533-157544 ou 157555-157566

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 : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

157592 - 157603

Remplacement de l'électrode implantée pour la prestation 157533-157544 ou 157555-157566

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 : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

157614 - 157625

Appareil de contrôle par le 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

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

157636 - 157640

Premier stimulateur implanté 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 : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

157673 - 157684

Electrode implantée pour la prestation 157636-157640 ou 157651-157662

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 : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

157695 - 157706

Remplacement de l'électrode implantée pour la prestation 157636-157640 ou 157651-157662

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 : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

157710 - 157721

Electrode en cas de stimulation d'essai négative en cas de 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 : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

157732 - 157743

Extension implantée pour neurostimulateur en cas de 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.

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Conditions de remboursement : E-§04

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

157754 - 157765

Remplacement de l'extension implantée pour neurostimulateur en cas de 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 : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

157776 - 157780

Appareil de contrôle par le patient pour neurostimulation en cas de 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

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

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

Pas d'application.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 157533-157544, 157555-157566, 157636-157640, 157651-157662, 157511-157522, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765 et 157776-157780 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 le sphincter anal artificiel, la graciloplastie dynamique ou la stimulation du nerf sacré :

a) incontinence fécale démontrée sur base d'un agenda (2 épisodes d'incontinence/semaine en moyenne) depuis plus de trois mois (sauf dans le cas de reconstruction périnéale après amputation abdomino-périnéale du rectum)

et
b) pas d'autre possibilité de reconstruction chirurgicale

et
c) effet insuffisant (échec) des traitements médicaux

et
d) effet insuffisant du biofeedback

et
e) pas de prolapsus rectal externe

et
f) pas de maladie intestinale chronique, telle que l'IBD (maladie inflammatoire de l'intestin)

et
g) pas de diarrhée chronique (si la diarrhée est la cause principale de l'incontinence)

et
h) pas de stomie définitive

et
i) pas de contre-indications anatomiques au placement de l'électrode ou de la prothèse

et
j) pas de diathèse hémorragique

et
k) pas de troubles psychiatriques ou d'handicaps physiques qui pourraient gêner l'utilisation adéquate de l'implant.

2.2. Critères d'exclusion

2.2.1. Contre-indications pour la stimulation du nerf sacré:

a) toute contre-indication à la stimulation du nerf sacré pour cause d'affections urologiques (concomitantes)

ou
b) malformations anorectales congénitales

ou

c) absence d'un sphincter anal externe circulaire intact, après reconstruction chirurgicale préalable ou non (seuls des défauts mineurs sont acceptables)

ou

d) durant la grossesse

ou

e) maladie neurologique progressive.

2.2.2. Contre-indications pour le sphincter anal artificiel et la graciloplastie dynamique :

a) durant la grossesse

ou

b) maladie neurologique progressive.

3. Critères concernant le dispositif

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

Neurostimulateurs non rechargeables :

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 157533-157544, 157555-157566, 157636-157640 et 157651-157662, une garantie (warranty) en cas de défaut du dispositif doit être donnée pour une période de quinze mois.

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 157533-157544, 157555-157566, 157636-157640 et 157651-157662, une garantie de quinze mois au prorata doit être donnée pour les neurostimulateurs unilatéraux (end of life).

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Les prestations 157533-157544, 157555-157566, 157636-157640, 157651-157662, 157511-157522, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765 et 157776-157780 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs préalablement à l'implantation, sur base du formulaire E-form-I-1.

Pour chaque dossier individuel, le Collège recueille, avant de prendre une décision, l'avis de la Commission.

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise au Collège des médecins-directeurs par le médecin-spécialiste implanteur sur base du formulaire E-form-I-1 et préalablement à l'implantation.

Cette demande comporte une description du genre, de la marque et du type du dispositif; elle est accompagnée d'un rapport médical circonstancié indiquant que toutes les autres thérapies possibles pour le traitement de l'incontinence fécale (diète, médication, lavements et bio-feedback training, intervention chirurgicale restauratrice...) ont été tentées et ont échoué et mentionnant les résultats de la manométrie ano-rectale, des RX lors de la poussée et de l'écho-endoscopie.

La décision du Collège est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin-spécialiste implanteur.

4.2. Remplacement

Les prestations 157555-157566, 157651-157662, 157570-157581, 157592-157603, 157673-157684, 157695-157706, 157732-157743 et 157754-157765 ainsi que le remplacement des prestations 157511-157522, 157614-157625 et 157776-157780 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après notification du remplacement au médecin-conseil.

En cas de remplacement d'un neurostimulateur ou d'un sphincter anal artificiel n'ayant pas fait l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire, la procédure décrite au point 4.1. doit être appliquée.

4.3. Remplacement prématuré

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

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

La Commission peut, en tout temps, demander 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. Divers

Pas d'application

172616	172620
--------	--------

172631	172642
--------	--------

172653	172664
--------	--------

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux cathéters pour l'ablation par radiofréquence de dysplasies d'un œsophage de Barrett, il doit être satisfait aux conditions suivantes:

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 172616-172620, 172631-172642 et 172653-172664 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond au critère suivant:

1.1

L'établissement offre la prise en charge complète de l'œsophage de Barrett avec dysplasie de haut grade et du carcinome superficiel de l'œsophage. L'établissement hospitalier qui effectue le traitement par ablation par radiofréquence pour dysplasie de Barrett, doit également disposer d'expertise en mucosectomie.

L'établissement hospitalier dans lequel l'ablation par radiofréquence est exécutée doit disposer d'une équipe multidisciplinaire constituée d'au moins un gastro-entérologue, d'un chirurgien expérimenté en chirurgie de l'œsophage, d'un radiologue, d'un oncologue et/ou d'un gastro-entérologue ayant une formation spéciale en oncologie et d'un médecin-spécialiste en anatomopathologie; tous pouvant attester avoir acquis de l'expérience dans le diagnostic et/ou le traitement de l'œsophage de Barrett.

Pour acquérir l'expertise initiale, le gastro-entérologue doit avoir réalisé au moins trente mucosectomies par voie endoscopique sous supervision, avoir suivi une formation en ablation par radiofréquence et avoir réalisé au moins vingt ablations par radiofréquence sous supervision.

Afin de maintenir une expertise suffisante, l'établissement hospitalier dans lequel l'ablation par radiofréquence est exécuté, doit exécuter des ablations par radiofréquence chez minimum vingt bénéficiaires par période de trois ans.

L'établissement hospitalier dans lequel l'ablation par radiofréquence est exécutée doit disposer d'un endoscope à haute résolution de dernière génération et d'un appareil destiné aux résections endoscopiques et à l'ablation par radiofréquence de la dysplasie de haut grade et du carcinome superficiel de l'œsophage de Barrett.

L'établissement hospitalier dans lequel l'ablation par radiofréquence est exécutée doit enregistrer de façon prospective via le Registre du Cancer tous les bénéficiaires atteints d'un œsophage de Barrett avec dysplasie de haut grade, en introduisant les données suivantes: indication, stade anatomopathologique, type de traitement, résultat, complications.

Une convention de collaboration peut également être établie entre des services de gastro-entérologie de plusieurs établissements hospitaliers qui ensemble satisfont aux critères. L'ablation par radiofréquence est effectuée dans un établissement de cette association.

1.2. Candidature de l'établissement hospitalier

Chaque établissement hospitalier ou chaque convention de collaboration peut poser sa candidature à tout moment auprès du Service de soins de santé sur base du formulaire E-FORM-II-01 qui certifie que toutes les dispositions susmentionnées ont été

respectées.

Sur la base de ce formulaire, le Comité de l'Assurance sur proposition de la Commission dresse une liste d'établissements hospitaliers et de conventions de collaborations qui ont certifié répondre aux conditions susmentionnées.

L'établissement hospitalier où l'ablation par radiofréquence est exécutée ne satisfait plus aux conditions dès le moment où la composition de l'équipe multidisciplinaire n'est plus respectée. Dès ce constat, l'établissement hospitalier perd le droit de facturer les prestations susmentionnées jusqu'à ce que les conditions soient de nouveau satisfaites. Les modifications à la composition de l'association pendant l'année sont communiquées spontanément au fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 172616-172620, 172631-172642 et 172653-172664 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

- Le bénéficiaire souffre d'un œsophage de Barrett avec dysplasie de type HGIN, suivant la classification de Vienne modifiée.

OU

- Le bénéficiaire souffre d'une muqueuse de Barrett résiduelle dans l'œsophage après traitement par mucosectomie/dissection sous-muqueuse d'un carcinome de type T1 suivant la classification de Vienne modifiée.

3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

4.1 Première implantation

Préalablement à tout nouveau traitement, la Consultation Oncologique Multidisciplinaire décidera de l'indication et des modalités du traitement de chaque bénéficiaire atteint de l'œsophage de Barrett avec dysplasie de haut grade.

Le diagnostic histologique sera établi par deux médecins-spécialistes en anatomopathologie expérimentés, dont un médecin-spécialiste fait partie de l'établissement hospitalier ou de l'association et l'autre étant médecin-spécialiste en anatomopathologie dans un autre établissement hospitalier ou dans un établissement hospitalier d'une autre association.

Les indications, l'évaluation clinique et les résultats de l'examen histologique doivent figurer dans le dossier médical du bénéficiaire.

Avant chaque séance de traitement, il convient d'apporter la preuve qu'il est question d'œsophage de Barrett. Il convient également de documenter l'étendue endoscopique ou histologique du Barrett résiduel en amont de la jonction gastro-oesophagienne. Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions susmentionnées doivent être conservés

dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2. Interventions ultérieures

En cas d'une intervention ultérieure, la procédure décrite au point 4.1 doit être appliquée.

4.3 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

Par lésion à traiter, un maximum de cinq prestations pour ablation par radiofréquence peut être remboursé. De ces cinq prestations, la prestation 172616-172620 peut être remboursée au maximum deux fois et les 172631-172642 et 172653-172664 au maximum quatre fois, à répartir entre les deux prestations.

6. Résultats et statistiques

A la demande de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs ou du Conseil Technique Médical le Registre du Cancer présentera une analyse des données susmentionnées devant la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs et le Conseil Technique Médical.

7. Divers

Pas d'application

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

F.1 Coeur

F.1.1 Stimulation cardiaque

F.1.1.1 Stimulateur cardiaque

F.1.1.1.1 Stimulateur cardiaque

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/10/2015

172395 - 172406

Premier stimulateur cardiaque implantable, y compris l'adaptateur

Catégorie de remboursement :	I.E.a		Liste Nom.	34901, 34902, 34903
<i>Base de remboursement</i>	€ 3.578,68	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
			<i>Montant du remboursement</i>	€ 3.578,68
Conditions de remboursement :	F-§01			

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/10/2015

172410 - 172421

Stimulateur cardiaque de remplacement, y compris l'adaptateur

Catégorie de remboursement :	I.E.a		Liste Nom.	34901, 34902, 34903
<i>Base de remboursement</i>	€ 3.578,68	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
			<i>Montant du remboursement</i>	€ 3.578,68
Conditions de remboursement :	F-§01			

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/10/2015

172432 - 172443

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

Catégorie de remboursement :	I.E.a		Liste Nom.	34901, 34902, 34903
<i>Base de remboursement</i>	€ 3.578,68	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
			<i>Montant du remboursement</i>	€ 3.578,68
Conditions de remboursement :	F-§01			

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/10/2015

172454 - 172465

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

Catégorie de remboursement :	I.E.a		Liste Nom.	34901, 34902, 34903
<i>Base de remboursement</i>	€ 3.578,68	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
			<i>Montant du remboursement</i>	€ 3.578,68
Conditions de remboursement :	F-§01			

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

F.1.1.1.4 Stimulateur de resynchronisation cardiaque

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

158594 - 158605

Premier stimulateur de resynchronisation cardiaque, y compris l'adaptateur

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32301

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 4.362,20

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§01

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

158616 - 158620

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32301

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 4.362,20

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§01

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

158631 - 158642

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32301

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 4.362,20

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§01

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

170612 - 170623

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32301

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 4.362,20

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§01

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

F.1.1.2 Electrode

F.1.1.2.1 Electrode non-temporaire

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

158653 - 158664

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

Catégorie de remboursement : I.D.a

<i>Base de remboursement</i>	€ 548,30	<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>	€ 548,30

Conditions de remboursement : F-§01

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

158675 - 158686

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

Catégorie de remboursement : I.D.a

<i>Base de remboursement</i>	€ 548,30	<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>	€ 548,30

Conditions de remboursement : F-§01

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

158690 - 158701

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

Catégorie de remboursement : I.D.a

<i>Base de remboursement</i>	€ 548,30	<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>	€ 548,30

Conditions de remboursement : F-§01

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

158712 - 158723

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

Catégorie de remboursement : I.D.a

<i>Base de remboursement</i>	€ 746,60	<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>	€ 746,60

Conditions de remboursement : F-§01

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

158734 - 158745

Electrode de resynchronisation du ventricule gauche placée par voie percutanée endoveineuse

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

€ 746,60

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 746,60

Conditions de remboursement :

F-§01

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

158756 - 158760

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

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

€ 247,87

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 247,87

Conditions de remboursement :

F-§01

F.1.3 Examen électrophysiologique et ablation percutanée

Date dernière modification : 1/05/2021

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 : 1/05/2021

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

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/05/2021

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

Date dernière modification : 1/05/2021

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 : 1/05/2021

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.1.4 Angioplastie coronarienne transluminale percutanée

F.1.4.1 Intervention coronaire percutanée sans placement de stent

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

158970 - 158981

Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une intervention coronaire percutanée sans stent

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement € 755,74 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 755,74

Conditions de remboursement : F-§05

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/04/2015

170656 - 170660

Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une intervention coronaire percutanée sans stent avec un ou plusieurs drug eluting ballon(s)

Catégorie de remboursement :

II.E.a

Liste Nom.

32404

Base de remboursement

€ 1.295,90

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 1.295,90

Conditions de remboursement : F-§05

F.1.4.2 Intervention coronaire percutanée avec placement d'un ou plusieurs tuteur(s)

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

158992 - 159003

Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une intervention coronaire percutanée avec placement d'un ou plusieurs stent(s)

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

32401, 32402, 32403

Base de remboursement

€ 755,74

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 755,74

Conditions de remboursement : F-§05

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

159014 - 159025

Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une intervention coronaire percutanée avec placement exclusif d'un ou plusieurs drug eluting stent(s)

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

32402, 32403

Base de remboursement

€ 1.673,87

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 1.673,87

Conditions de remboursement : F-§05

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

159036 - 159040

Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une intervention coronaire percutanée avec placement exclusif de deux ou plusieurs drug eluting stents à l'occasion du traitement d'un multivesseldisease

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

32402, 32403

Base de remboursement

€ 2.797,03

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 2.797,03

Conditions de remboursement : F-§05

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

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 : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2016

172734 - 172745	Stent valvulaire percutané implantable en position aortique avec système de placement			
Catégorie de remboursement :	I.E.a	Liste Nom.	35601	
<i>Base de remboursement</i>	€ 9.905,00	<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>	€ 9.905,00
Conditions de remboursement :	F-§09			

F.1.6.3 Traitement endovasculaire d'une valve

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/03/2016

172491 - 172502	Un ou plusieurs implants et accessoires pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales pour les patients présentant une régurgitation symptomatique sévère de la valve mitrale avec un risque chirurgical élevé ou une contre-indication chirurgicale			
Catégorie de remboursement :	I.G.a	Liste Nom.	35201	
<i>Base de remboursement</i>	€ 11.886,00	<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>	€ 11.886,00
Conditions de remboursement :	F-§19			

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/03/2016

172513 - 172524	172513-172524 Un ou plusieurs implants et accessoires pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales pour les patients présentant une régurgitation symptomatique sévère de la valve mitrale avec un risque chirurgical élevé ou une contre-indication chirurgicale, après le dépassement du nombre annuel des prestations 172491-172502 accordées			
Catégorie de remboursement :	I.G.a	Liste Nom.	35202	
<i>Base de remboursement</i>	€ 0,99	<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>	€ 0,99
Conditions de remboursement :	F-§19			

F.1.7 Assistance cardiaque

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/04/2018

180331 - 180342	Matériel d'assistance univentriculaire utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-transplant » ou « bridge-to-decision » du type paracorporel			
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 : 1/03/2021

Date première publication :
1/04/2018

180353 - 180364

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

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 : 1/03/2021

Date première publication :
1/04/2018

180375 - 180386

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

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 : 1/03/2021

Date première publication :
1/04/2018

180390 - 180401

Renouvellement de l'ensemble du matériel d'assistance univentriculaire utilisé en cas de « bridge-to-transplant » ou « bridge-to-decision » du type paracorporel

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 : 1/03/2021

Date première publication :
1/04/2018

180412 - 180423

Renouvellement de l'ensemble du matériel d'assistance biventriculaire utilisé en cas de « bridge-to-transplant » ou « bridge-to-decision » du type paracorporel

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 : 1/03/2021

Date première publication :
1/04/2018

180434 - 180445

Renouvellement de l'ensemble du matériel d'assistance ventriculaire utilisé en cas de « bridge-to-transplant » ou « bridge-to-decision » du type implantable

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

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

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 : 1/03/2021

Date première publication :
1/01/2017

180272 - 180283

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom. 36201

Base de remboursement

€ 5.249,65

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 5.249,65

Conditions de remboursement : F-§23

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/01/2017

180294 - 180305

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

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom. 36202

Base de remboursement

€ 0,99

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 0,99

Conditions de remboursement : F-§23

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

F.1.10 Moyens diagnostiques en cardiologie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

159552 - 159563

Ensemble du matériel nécessaire à la mesure d'une fraction flow reserve coronaire au moyen d'une mesure de pression ou de flux

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement € 346,91 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 346,91

Conditions de remboursement : F-§05

F.5 Thorax et paroi thoracique: divers

Date dernière modification : 1/05/2021

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

160370 - 160381

Système de drainage thoracique (péricarde, plèvre, médiastin) continu et réglable

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement € 56,28 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 56,28

Conditions de remboursement : F-§17

Conditions de remboursement

F-501

Prestations liées

158594 158605

158616 158620

158631 158642

158653 158664

158675 158686

158690 158701

158712 158723

158734 158745

158756 158760

170612 170623

172395 172406

172410 172421

172432 172443

172454 172465

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642, 170612-170623, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701, 158712-158723, 158734-158745 et 158756-158760 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

1.1. Pour les prestations 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701, 158712-158723:

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

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

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

1.3. Pour toutes les prestations:

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

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

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

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

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

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

2. Critères concernant le bénéficiaire

Pas d'application

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 et 170612-170623 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Pas d'application

3.2. Critères

Pas d'application

3.3. Conditions de garantie

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

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

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

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

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

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

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

1° le bloc atrioventriculaire total symptomatique ;

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

L'intervention de l'assurance obligatoire ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement F-Form-I-01 ait été complété, endéans les nonante jours après implantation, via l'application en ligne.

Les modalités d'enregistrement et de validation de ces données ainsi que la façon selon laquelle ces données sont transmises à Healthdata, à la Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA) et à la Commission, sont établies par Healthdata et le Service des Soins de Santé.

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

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

4.2. Remplacement

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

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

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

4.3. Remplacement prématuré

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

Pendant la période de garantie et en cas de dysfonctionnement qui n'est pas lié à la pathologie du bénéficiaire ou à l'évolution de sa situation médicale, le médecin explanteur est obligé de retourner le stimulateur cardiaque ou stimulateur de resynchronisation cardiaque au distributeur pour analyse de l'appareil et ce dans un délai d'un mois après l'explantation. Le distributeur est alors obligé d'appliquer les conditions de garantie et de fournir une note de crédit, quel que soit le distributeur qui fournit le stimulateur cardiaque ou le stimulateur de resynchronisation cardiaque remplaçant.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

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

5.2. Autres règles

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

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

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

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

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

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

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

7. Divers

Pas d'application

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 dans un établissement hospitalier qui répond au critère suivant:

L'établissement hospitalier dispose de l'agrément accordé par l'autorité compétente pour le programme de soins "pathologie cardiaque" E.

Pour la prestation 158933-158944, l'établissement hospitalier dispose également du programme partiel B3 du programme de soins "pathologie cardiaque" B.

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 utilisation**

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 qu'après que le formulaire d'enregistrement F-form-I-02 ait été transmis par le médecin-spécialiste à la "Belgian Heart Rythm Association" (BeHRA) pour peer-review. Les modalités selon lesquelles ces données sont transmises à la BeHRA sont établies par la BeHRA, la Commission et le Service des Soins de Santé.

Les documents qui démontrent la nature de l'ablation, doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2. Remplacement

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

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application

4.4 Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation**5.1. Règles de cumul et de non-cumul**

Les prestations 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

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

7. Divers

Pas d'application

Prestations liées

158970	158981
158992	159003
159014	159025
159036	159040
159552	159563
170656	170660

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux stents coronaires et aux dilatations coronaires et/ou le matériel nécessaire à la mesure d'une fraction flow reserve coronaire au moyen d'une mesure de pression de flux, il doit être satisfait aux conditions suivantes:

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981, 159552-159563 et 170656-170660 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

Les prestations doivent être effectuées dans une institution de soins qui dispose de l'agrément accordé par l'autorité compétente pour les programmes partiels B1 et B2 du programme de soins "pathologie cardiaque".

L'établissement hospitalier doit se faire connaître auprès du Service des Soins de Santé sur base du formulaire F-Form-II-02. Chaque établissement hospitalier communique également via ce formulaire le nom du médecin spécialiste en cardiologie qui a été désigné comme responsable pour la cardiologie interventionnelle (et son remplaçant en cas d'absence). Par établissement hospitalier, un seul médecin spécialiste en cardiologie peut être désigné comme responsable pour la cardiologie interventionnelle.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 159036-159040 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si au minimum deux vaisseaux sanguins sont traités durant une seule et même hospitalisation; à savoir : l'artère coronaire droite (segments d'artère coronaire n° 1 à 4 inclus) et/ou le tronc principal (segment d'artère coronaire n° 5) et/ou l'artère coronaire gauche (segments d'artères coronaires n° 6 à 10 inclus) et/ou l'artère circonflexe (segments d'artère coronaire n° 11 à 15 inclus) et/ou greffe de la veine saphène ou greffes artérielles (mammaria).

La prestation 170656-170660 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'en cas de instent-resténose.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040 et 170656-170660 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. Un drug eluting stent non-résorbable ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'il répond aux critères suivants :

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

- soit disposer d'une étude randomisée publiée démontrant la non infériorité ou supériorité par rapport à un DES inscrit sur la liste nominative et ayant démontré son efficacité par plusieurs études multicentriques internationales.

Les références de ces études multicentriques doivent être fournies dans le dossier de demande d'inscription sur la liste nominative.

De plus, cette étude doit montrer un total MACE inférieur ou égale à 15% à douze mois et une thrombose de stent inférieur ou égale à 2% à douze mois.

- soit disposer d'une étude clinique publiée dans une revue «peer reviewed» avec minimum cent patients suivis à douze mois démontrant un total MACE inférieur ou égale à 15% à douze mois ainsi qu'une thrombose de stent inférieur ou égale à 2% à douze mois.

- soit disposer d'une stricte équivalence avec un stent inscrit sur la liste nominative, démontrée par un organisme notifié ("notified body") européen.

- soit disposer d'une déclaration par un organisme notifié («notified body») européen que du point de vue clinique le risque - bénéfice démontré est positif.

3.2.2. Un drug eluting stent résorbable ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'il répond aux critères suivants :

- pour une inscription temporaire (pour une période maximum de cinq ans) : satisfaire aux critères tels que décrits pour le drug eluting stent non-résorbable tels que visés au point 3.2.1.

- pour une inscription définitive : une étude clinique publiée dans une revue «peer reviewed» avec minimum cent patients et un follow-up de cinq ans démontrant une mortalité cardiaque <5% à soixante mois, un total MACE <= 15% à soixante mois ainsi qu'une thrombose du stent ≤ 3,2% à soixante mois, est nécessaire

3.2.3. Un drug eluting ballon ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'il répond aux critères suivants :

- soit être approuvé par la FDA via un "premarket approval" (PMA) (la preuve de cette approbation devant être fournie dans le dossier de demande d'inscription sur la liste nominative).

- soit le distributeur doit présenter un des éléments suivants:

a) une étude randomisée publiée avec une puissance statistique déterminée a priori d'au moins 80% démontrant la non infériorité par rapport à un drug-eluting stent ou drug-eluting ballon inscrit sur la liste nominative. Cette non infériorité doit être démontrée pour un paramètre avec une pertinence clinique, ou un paramètre de substitution accepté en général, et dans la population cible avec restenose « in-stent ».

De plus, cette étude doit démontrer un total MACE inférieur ou égal à 20% à douze mois et une thrombose de stent inférieur ou égale à 2% à douze mois.

b) Un registre dont les résultats sont publiés dans une revue «peer reviewed» reconnue internationalement avec un follow-up de douze mois et minimum 100 patients dans la population cible avec restenose « in-stent » et démontrant un total MACE <= 20% à douze mois ainsi qu'une thrombose du stent ≤ 2% à douze mois.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981, 159552-159563 et 170656-170660 ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement F-Form-I-03 ait été complété via l'application en ligne.

Les modalités d'enregistrement et de validation de ces données ainsi que la façon selon laquelle ces données sont transmises à HealthData, au « Belgian Working Group on Interventional Cardiology », au « Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology » et à la Commission, sont établies par HealthData et le Service des soins de santé.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait à l'une des indications susmentionnée doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

Le document de suivi (formulaire F-Form-I-14) est conservé dans le dossier médical du bénéficiaire et les données sont enregistrées dans l'application en ligne précitée selon les modalités fixées.

4.2. Remplacement

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

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Par séjour, seule une des prestations 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981 et 170656-170660 peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire.

5.2. Autres règles

Les prestations 159014 - 159025 et 159036 - 159040 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si seuls des drug eluting stents sont utilisés.

Si une combinaison de drug eluting stents et de bare metal stents, ou uniquement un/des baremetal stent(s) est/sont utilisé(s), alors la prestation 158992 - 159003 doit être attestée.

Les prestations 158970 - 158981, 158992 - 159003, 159014 - 159025, 159036 - 159040 et 170656 - 170660 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu' à l'occasion des prestations 589013 - 589024 ou 589190-589201 de la nomenclature.

La prestation 159036 - 159040 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à l'occasion du traitement d'un multivesseldisease

- soit lors des prestations 589013-589024 et 589035-589046 de la nomenclature,

- soit lors de deux prestations 589013-589024 de la nomenclature sur des journées différentes au cours de la même période d'hospitalisation,

- soit lors des prestations 589013-589024 et 589190-589201 de la nomenclature sur des journées différentes au cours de la même période d'hospitalisation.

Le Service des soins de santé suit rigoureusement les nombres d'interventions, en particulier le nombre de cas de réintervention et l'enregistrement des données follow-up.

Une réintervention planifiée est justifiée en cas d'intervention primaire en cas d'infarctus aigue, insuffisance rénale (créatinine > 2 mg %), utilisation de contraste > 400 ml.

En ce qui concerne le pourcentage de réintervention admissible, les critères suivants sont tenus en compte (le suivi se fait par établissement hospitalier) :

- un pourcentage de réintervention jusqu'à 5 % un mois après l'intervention originale est admissible
- un pourcentage de réintervention jusqu'à 7 % deux mois après l'intervention originale est admissible
- un pourcentage de réintervention jusqu'à 8 % trois mois après l'intervention originale est admissible
- un pourcentage de réintervention jusqu'à 9 % quatre mois après l'intervention originale est admissible
- un pourcentage de réintervention jusqu'à 10 % six mois après l'intervention originale est admissible.

La vérification des pourcentages prévus se fait sur une période d'un an et est réalisé au premier jour ouvrable du mois.

Ce suivi est répété trimestriellement. Pour chaque suivi, la date de début pour déterminer l'an/mois ainsi que la date à laquelle le calcul sera effectué, sont différées de trois mois.

Lorsque le Service constate qu'un établissement hospitalier dépasse le pourcentage de réintervention admissible prévu, l'établissement hospitalier en est informé.

Il est demandé de fournir une explication au Service concernant le dépassement du pourcentage de réintervention admissible, et ceci à l'intention de la Commission et du Comité d'assurance.

Le Comité d'assurance peut décider sur base de cette explication et de l'avis de la Commission que, pour cet établissement hospitalier, le matériel utilisé lors d'une réintervention n'entre plus en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire des soins de santé. L'établissement hospitalier et le pharmacien hospitalier en sont informés.

A partir de ce moment, il n'y aura plus de remboursement pour le matériel utilisé lors d'une réintervention, jusqu'au moment où l'établissement hospitalier ne dépasse plus le pourcentage.

L'établissement hospitalier en informe le Service.

Le Service vérifie si le centre ne dépasse plus le pourcentage de réintervention admissible.

Si l'établissement hospitalier ne dépasse plus le pourcentage de réintervention admissible, l'établissement hospitalier peut de nouveau entrer en ligne de compte pour un remboursement du matériel utilisé lors d'une réintervention.

Le Comité d'assurance en est informé.

En ce qui concerne la registration des données de follow-up, le pourcentage suivant est tenu en compte (le suivi se fait par établissement hospitalier) :

- un pourcentage jusqu'à 20 % des patients manquants quatorze mois après l'intervention originale est admissible

Si un établissement hospitalier dépasse le pourcentage prévu de 20 % des patients manquants, le Service peut demander au centre de fournir une explication concernant le dépassement du pourcentage de "données de follow-up manquantes", et ceci à l'intention de la Commission et du Comité d'assurance.

La prestation 159552-159563 ne peut être attestée qu'une seule fois par séjour.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

La Commission peut, en tout temps, demander au « Belgian Working Group on Interventional Cardiology » une évaluation avec rapport. La nature de l'évaluation demandée est déterminée par la Commission.

7. Divers

Pas d'application.

Prestations liées

159110	159121
159132	159143
159154	159165
159176	159180
159191	159202
159213	159224
159235	159246
159250	159261
159272	159283
170634	170645
172734	172745
172756	172760
172771	172782

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à une valve artificielle ou un système d'annuloplastie, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 172771-172782 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. Autant un établissement hospitalier qui répond à tous les critères repris ci-dessous qu'un réseau d'établissements hospitaliers qui ensemble répondent à tous les critères ci-dessous peuvent adhérer à la convention.

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

Chaque établissement hospitalier dans le réseau dispose d'un agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B » tel que fixé par l'autorité compétente

1.3. Les prestations 172734-172745 et 172771-172782 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier ou réseau qui répond aux critères suivants:

a) L'établissement hospitalier ou le réseau a une expérience dans le domaine du traitement de la pathologie valvulaire, démontrée par un minimum annuel de 96 interventions par an, effectuées dans le réseau, nombre calculé comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2 pour les prestations suivantes de la nomenclature:

- 229596-229600 N2100 : Opération sur le cœur ou les gros vaisseaux intrathoraciques qui comporte la plastie ou la mise en place d'une valve artificielle, avec circulation extracorporelle ;
- 229515-229526 N2700 : Opération sur le cœur ou les gros vaisseaux intrathoraciques qui comporte le placement de plus d'une valve artificielle ou d'une homogreffe valvulaire, ou d'une valve artificielle associée à une revascularisation myocardique, avec circulation extracorporelle.

Pour le réseau, le nombre minimum d'interventions par an est déterminé comme la somme des interventions de tous les établissements hospitaliers du réseau.

- b) Un établissement hospitalier ne peut faire partie que d'un seul réseau.
- c) L'établissement hospitalier désigne un des membres de son établissement repris dans le formulaire F-form-II-05 comme coordinateur. Le coordinateur représente l'établissement hospitalier vis-à-vis des autres parties, plus spécifiquement la Commission, le Service et les organismes assureurs, et est la personne désignée pour veiller au respect des modalités d'exécution.

Le réseau désigne un des membres du réseau repris dans le formulaire F-form-II-05 comme coordinateur du réseau. Le coordinateur du réseau représente le réseau vis-à-vis des autres parties, plus spécifiquement la Commission, le Service et les organismes assureurs, et est la personne désignée pour veiller au respect des modalités d'exécution.

- d) En se basant sur les compétences et les expertises déjà présentes, le réseau désigne une localisation où la pose d'indication pour l'implantation d'un stent valvulaire percutané en position aortique et l'intervention sont effectuées.
- e) L'établissement hospitalier dans lequel l'intervention a lieu, dispose d'un échographe 3D et d'un échographe transœsophagien. Une permanence de 24h/24h et de 7j/7j, sur le site où l'intervention a lieu, d'au moins un chirurgien cardiaque d'une grande expérience dans la chirurgie valvulaire classique est garantie respectivement par les membres de l'établissement hospitalier ou les membres du réseau.

1.4. La concertation multidisciplinaire concernant la pose d'indication et l'intervention pour un bénéficiaire spécifique se déroule au sein de l'établissement hospitalier ou de la localisation définie et visée au point 1.3., d), par une équipe multidisciplinaire composée au minimum des six ou sept médecins-spécialistes suivants :

- 1 cardiologue interventionnel et 1 chirurgien cardiaque qui effectueront l'intervention.

et

- 1 cardiologue interventionnel et 1 chirurgien cardiaque supplémentaires. Dans le cas d'un réseau, ceux-ci viennent d'un autre établissement hospitalier que celui des médecins qui effectueront l'intervention.

et

- 1 cardiologue avec une expérience en échocardiographie transœsophagienne.

et

- 1 cardiologue avec une expérience en insuffisance cardiaque.

et

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

1.5. L'établissement hospitalier ou le réseau peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé sur base du formulaire F-Form-II-05 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers et réseaux qui peuvent attester la prestation 172734-172745.

L'enregistrement sur cette liste est reconduit annuellement de manière tacite jusqu'à ce que l'établissement hospitalier ou le réseau déclare ne plus satisfaire aux critères, que la composition du réseau a changé, 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 ou le réseau ne satisfait plus aux critères requis.

Chaque établissement hospitalier ou réseau adhérent signale annuellement au Service les modifications aux données reprises dans le formulaire F-Form-II-05 avant le 1er novembre. Ces modifications sont effectives seulement à partir du 1er janvier de l'année suivante.

Au cours de l'année, les modifications des données reprises dans le formulaire F-Form-II-05 qui font qu'il n'est plus satisfait aux critères visés au point 1.3. sont communiquées spontanément par le coordinateur ou le coordinateur du réseau Service.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 172734-172745 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond simultanément aux critères suivants:

- 1) Symptomatique du fait d'une sténose sévère de la valve aortique, comme défini par les directives ESC les plus récentes;
- 2) Risque opératoire élevé ou patient ne pouvant pas entrer en ligne de compte pour une opération, tel qu'évalué par l'équipe multidisciplinaire, en tenant compte de tous les éléments du dossier médical;
- 3) Faisabilité technique d'une implantation percutanée d'une valve aortique;
- 4) Une estimation de l'espérance de vie générale suffisante après l'intervention au moyen du dispositif.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 170634-170645 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif qui répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Un système pour placement rapide est défini comme un système nécessitant maximum 3 sutures pour sécuriser la valve.

3.2. Critères

3.2.1. Un stent valvulaire percutané implantable en position aortique y compris le système de placement (172734-172745 et 172756-172760) ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA ;
- soit

- avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec un suivi de 12 mois minimum qu'il n'est pas moins efficace qu'une intervention chirurgicale,

et

- avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum ;

- soit

- avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec un suivi de 12 mois minimum, que le dispositif n'est pas moins efficace qu'un dispositif qui se trouve déjà sur la liste nominative,

et

- avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum.

- soit

- avoir démontré dans une ou plusieurs études cliniques prospectives à un seul bras avec un suivi de 12 mois minimum et 200 patients au minimum, que le dispositif atteint des résultats comparables aux meilleures pratiques cliniques actuelles (« best clinical practice »).

et

- avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum.

3.2.2. Un stent valvulaire percutané implantable en position aortique (172734-172745 et 172756-172760) qui est, selon le demandeur, une modification légère (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative et du même fabricant ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si la Commission juge qu'il s'agit d'une version légèrement modifiée sur base des éléments suivants :

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

- une information spécifiant dans quelle mesure le dispositif modifié a été admis au remboursement dans d'autres pays européens.

3.2.3. Un stent valvulaire percutané implantable en position aortique (172734-172745 et 172756-172760) qui est une modification (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative et du même fabricant, et qui ne peut pas être considéré comme une modification légère telle que stipulée en 3.2.2. suit la procédure décrite au point 3.2.1.

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

4.1.1. Les prestations 159110-159121, 159132-159143, 159154-159165, 159176-159180, 159191-159202, 170634-170645, 159213-159224, 159235-159246, 159250-159261 et 159272-159283 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après notification de l'utilisation d'une valve cardiaque ou un système d'annuloplastie auprès du médecin-conseil sur base du formulaire F-Form-I-4.

4.1.2. La prestation 172734-172745 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service dans les soixante jours après l'implantation. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-08, entièrement complété et signé par un membre de l'équipe multidisciplinaire de l'établissement hospitalier implanteur. Le numéro d'ordre est communiqué simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au coordinateur (du réseau).

Le bénéficiaire qui entre en ligne de compte pour une implantation est sélectionné au préalable par une équipe multidisciplinaire composée comme décrit au point 1.4.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire ainsi que les caractéristiques cliniques, l'historique du patient pertinente et comorbidités doivent être

conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 172734-172745 ne peut être attestée que si le nombre annuel de prestations pour l'établissement hospitalier ou le réseau n'est pas encore dépassé (voir point 5.2.1.).

4.2. Remplacement

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour le remplacement après 12 mois ou plus avec un stent valvulaire percutané implantable en position aortique suit la procédure décrite au point 4.1.

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'application

4.4 Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1 Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 172734-172745 et 172756-172760 ne sont pas cumulables avec la prestation 159294-159305.

La prestation 172771-172782 peut être attestée uniquement en combinaison avec la prestation 172734-172745 ou 172756-172760.

5.2. Autres règles

5.2.1. Nombre annuel de prestations 172734-172745 par établissement hospitalier ou réseau

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire sous la prestation 172734-172745 est limité à 500 par an.

Le nombre de bénéficiaires pour lesquels un établissement hospitalier ou un réseau, mentionnés sur la liste telle qu'établie au point 1.5, peut obtenir une intervention pour la prestation 172734-172745 est déterminé par une répartition proportionnelle entre les établissements hospitaliers et les réseaux et calculé sur la base du nombre total de prestations remboursées 229596-229600 et 2295515-229526, selon le mode de calcul suivant :

1. Pour l'année calendrier x, le nombre total de prestations 229596-229600 et 2295515-229526 est comptabilisé pour les années x-4 à x-2 au niveau national. Ce nombre est T dans la formule reprise au point 4.
2. Pour l'année calendrier x, pour chaque établissement hospitalier ou réseau adhérent, le nombre total de prestations 229596-229600 et 2295515-229526 est comptabilisé pour les années x-4 à x-2. Ce nombre est A dans la formule reprise au point 4.
3. Le nombre de bénéficiaires annuel au niveau national est fixé à 500. Ce nombre est Nt dans la formule reprise au point 4.
4. Le nombre de bénéficiaires pour lesquels l'établissement hospitalier ou le réseau adhérent peut obtenir une intervention pour la prestation 172734-172745 par année calendrier, est calculé sur le nombre total de prestations du réseau selon la formule suivante:

$Nt * A / (T)$

5. Le nombre obtenu est arrondi à la hausse ou à la baisse au nombre rond le plus proche.
6. Si le nombre obtenu est inférieurs à 10, le nombre de bénéficiaires sera alors mis à zéro
7. Si le nombre obtenu est égale ou supérieur à 10, le nombre de bénéficiaires pour lesquels, pour l'année calendrier x, une intervention pour la prestation 172734-172745 peut être obtenue sera alors égal au nombre obtenu.

5.2.2. Dès que le nombre d'interventions dans l'établissement hospitalier ou le réseau dépasse le nombre annuel d'interventions autorisé, la prestation 172756-172760 doit être attestée pour chaque intervention supplémentaire.

Lorsque le Service constate que le nombre d'interventions dans l'établissement hospitalier adhérent ou dans le réseau adhérent atteint le nombre d'interventions annuel attribué, il en informe l'organisme assureur.

5.2.3. Les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 172771-172782 peuvent être attestées une seule fois par hospitalisation quel que soit le nombre de dispositifs médicaux utilisés ou placés.

5.2.4. Les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 172771-172782 peuvent être attestées une seule fois pour un bénéficiaire dans une période de 12 mois.

5.2.5. Si l'intervention a été effectuée dans un établissement hospitalier qui ne satisfait pas aux conditions sous le point 1., la prestation 172756-172760 doit être attestées.

5.2.6. Mesures transitoires

Pour l'année de l'entrée en vigueur selon les règles suivantes :

- Les établissements hospitaliers et les réseaux peuvent soumettre leur candidature comme stipulé en point 1.5 jusqu'à 01/08/2016.
- Le nombre d'interventions pour la prestation 172734-172745 sera attribué au pro rata sur la base de la date de publication.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Chaque établissement hospitalier ou réseau adhérent signale annuellement, avant le 1er novembre, au Service le nombre de prestations 172734-172745, 172756-172760 et 172771-172782 qu'ils ont attestées les 12 derniers mois.

La Commission peut, en tout temps, demander à la « Belgian Working Group Interventional Cardiology » et la « Belgian Association of Cardio-thoracic Surgeons » une évaluation avec rapport. La nature de l'évaluation demandée est déterminée par la Commission.

7. Divers

Pas d'application

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 dans un établissement hospitalier qui répond au critère suivant:

l'établissement hospitalier dispose d'un programme de soins "pathologie cardiaque" C (malformations cardiaques congénitales chez les enfants) tel que fixé par l'autorité ayant la Santé publique dans ses attributions.

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

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 base d'une demande 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.

Pour chaque dossier individuel, le Collège recueille, avant de prendre une décision, l'avis de la Commission.

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

4..2. Remplacement

Pas d'obligation administrative

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

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. Divers

Pas d'application

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives au système disponible de drainage thoracique et au set disponible de cardiectomie avec oxygénateur à membrane pour circulation extra-corporelle, 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

La prestation 160370-160381 couvre les divers éléments nécessaires au système de drainage thoracique à savoir le système d'aspiration, le(s) drain(s) thoracique(s), la/les tubulure(s) et le pot de collecte.

4. Procédure de demande et formulaires

Pas d'obligation administrative

5. Règles d'attestation**5.1 Règles de cumul et de non-cumul**

La prestation 160370-160381 peut être cumulée avec les prestations 159611-159622 et 159633-159644.

5.2. Autres règles

Pas d'application

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application

172491 172502

172513 172524

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention temporaire de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux dispositifs pour le rétablissement percutané de la coaptation des valves mitrales en vue du traitement de la régurgitation de la valve mitrale, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. But de la convention

Cette convention a pour but de fixer le remboursement temporaire de l'assurance obligatoire soins de santé ainsi que ses modalités concernant les dispositifs pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales en vue du traitement de la régurgitation de la valve mitrale dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période d'évaluation qui court du 01/03/2016 au 31/12/2020 inclus. Pendant cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 9.

2. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 172491-172502 et 172513-172524 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans le réseau qui répond aux critères suivants et qui a conclu la convention F-ACL-001 avec le Comité de l'assurance.

Le réseau doit, durant la totalité de la durée de la convention, répondre aux critères ci-dessous.

2.1 Critères pour le réseau et ses établissements hospitaliers

2.1.1.

a) Le réseau est constitué de minimum 3 établissements hospitaliers. Chaque établissement hospitalier faisant partie du réseau, dispose d'un agrément complet pour le programme de soins «pathologie cardiaque B» tel que fixé par l'autorité compétente.

b) Le réseau a une expérience dans le domaine du traitement de la pathologie valvulaire, démontrée par un minimum de 600 interventions par an, effectuées dans le réseau, nombre calculé comme étant la moyenne pour les années 2012-2013-2014 pour les prestations suivantes de la nomenclature:

229596-229600 N2100 : Opération sur le cœur ou les gros vaisseaux intrathoraciques qui comporte la plastie ou la mise en place d'une valve artificielle, avec circulation extracorporelle

229515-229526 N2700 : Opération sur le cœur ou les gros vaisseaux intrathoraciques qui comporte le placement de plus d'une valve artificielle ou d'une homogreffe valvulaire, ou d'une valve artificielle associée à une revascularisation myocardique, avec circulation extracorporelle.

Le nombre minimum d'interventions par an est déterminé comme la somme des interventions de tous les établissements

hospitaliers du réseau.

c) Un établissement hospitalier ne peut faire partie que d'un seul réseau ;

d) Le réseau désigne un des membres du réseau repris dans le formulaire F-form-II-03 comme coordinateur du réseau. Le coordinateur du réseau représente le réseau vis-à-vis des autres parties, plus spécifiquement la Commission, le Service et les organismes assureurs, et est la personne désignée pour veiller au respect des modalités d'exécution comme déterminées aux points 6 (procédure de demande) et 9 (évaluation).

En se basant sur les compétences et les expertises déjà présentes, le réseau désigne une localisation où la pose d'indication pour l'implantation du dispositif pour le rétablissement percutané de coaptation des feuillets des valves mitrales et l'intervention sont effectuées. Cet établissement hospitalier dispose d'un échographe 3D et d'un échographe transœsophagien. Une permanence de 24h/24h et de 7j/7j d'au moins un chirurgien cardiaque d'une grande expérience dans la chirurgie valvulaire classique est garantie par les membres du réseau sur le site où l'intervention a lieu.

e) Le réseau et les médecins ayant adhéré à la convention F-ACL-001 s'engagent à collaborer à l'évaluation visée au point 9.

2.1.2 La concertation multidisciplinaire concernant la pose d'indication ainsi que l'intervention pour un bénéficiaire spécifique se déroule au sein de la localisation définie et visée au point 2.1.1, d), par une équipe multidisciplinaire composée au minimum des six ou sept médecins-spécialistes suivants:

1 cardiologue interventionnel et 1 chirurgien cardiaque qui effectueront l'intervention

et

1 cardiologue interventionnel et 1 chirurgien cardiaque supplémentaires d'un autre établissement hospitalier du réseau que celui des médecins qui effectueront l'intervention

et

1 cardiologue avec une expérience en échocardiographie transœsophagienne

et

1 cardiologue avec une expérience en insuffisance cardiaque

et

1 gériatre si le bénéficiaire a 75 ans ou plus.

2.2 Formulaire de candidature du réseau

2.2.1. Le réseau qui répond aux critères repris au point 2.1 peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé jusqu'au 01/03/2016 inclus sur base du formulaire F-Form-II-03

3. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 172491-172502 et 172513-172524 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- 1) Régurgitation symptomatique sévère de la valve mitrale, malgré un traitement optimal contre l'insuffisance cardiaque, comme défini par les directives ESC les plus récentes ;
- 2) Un score NYHA cardial de 3 ou 4 ;
- 3) Risque d'opération élevé tel qu'évalué par l'équipe multidisciplinaire, en tenant compte au minimum de l'âge, de la fonction ventriculaire gauche, de la pression pulmonaire, des comorbidités, de la fragilité, des antécédents de rayonnements au niveau du tronc et de chirurgie cardiaque, et des contre-indications techniques/anatomiques à la chirurgie;
- 4) Faisabilité technique évaluée au moyen de l'échographie transoesophagienne;
- 5) Une estimation de l'espérance de vie générale d'un an minimum après l'intervention au moyen du dispositif.

4. Critères concernant le dispositif

Les prestations 172491-172502 et 172513-172524 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

4.1. Définition

Pas d'application

4.2. Critères

4.2.1. Un dispositif pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA;

- soit

avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec une puissance statistique fixée par protocole de 80% minimum et un suivi de 12 mois minimum qu'il n'est pas moins efficace qu'une intervention chirurgicale,

ET

avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum;

- soit

avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec une puissance statistique fixée par protocole de 80% minimum, un suivi de 12 mois minimum et dans un groupe d'étude de patients présentant un risque élevé de chirurgie, qu'il n'est pas moins efficace que les dispositifs qui se trouvent déjà sur la liste nominative,

ET

avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum.

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

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

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

4.2.3. Un dispositif pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales qui est une modification (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative et qui ne peut pas être considéré comme une modification légère comme stipulé en 4.2.2. ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA;
- soit disposer d'un rapport d'étude et/ou d'une étude clinique qui démontre une sécurité et une efficacité du système modifié comparables à un dispositif figurant sur la liste nominative, pour minimum 50 patients présentant un risque élevé de chirurgie et suivis pendant 30 jours minimum.

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

4.3. Conditions de garantie

Pas d'application

5. Nombre de bénéficiaires

5.1 Nombre de bénéficiaires annuels au niveau national

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire sous la prestation 172491-172502 est limité à 92, 140, 155, 175 et 200, pour les années 2016, 2017, 2018, 2019 et 2020 de l'application clinique limitée.

5.2. Nombre de bénéficiaires annuels par réseau adhérent

La répartition entre les réseaux adhérents du nombre de bénéficiaires pour lesquels une intervention peut être accordée pour la prestation 172491-172502 est calculée lors de l'entrée en vigueur de la convention et s'applique aux 2016 et 2017.

La répartition entre les réseaux adhérents du nombre de bénéficiaires pour lesquels une intervention peut être obtenue pour la prestation 172491-172502 sera redéfinie par le Service en novembre 2017 et s'appliquera aux 2018, 2019 et 2020.

Le nombre de bénéficiaires, pour lesquels un réseau peut obtenir une intervention pour la prestation 172491-172502 pour 2016 et 2017 est déterminé par une répartition proportionnelle entre les réseaux et calculé sur la base du nombre total de prestations remboursées 229596-229600 et 229515-229526, selon le mode de calcul suivant :

1. Pour les années 2016 et 2017, pour tous les établissements hospitaliers adhérents, le nombre total de prestations 229596-229600 et 229515-229526 est comptabilisé pour les années 2012, 2013 et 2014. Ce nombre est T dans la formule reprise au point 4.
2. Pour les années 2016 et 2017, pour chaque réseau adhérent, le nombre total de prestations 229596-229600 et 229515-229526 est comptabilisé pour les années 2012, 2013 et 2014, pour tous les établissements hospitaliers du réseau. Ce nombre

est A dans la formule reprise au point 4.

3. Le nombre de bénéficiaires annuels au niveau national, pour les années 2016 et 2017 est fixé au point 5.1. Ce nombre est Nt dans la formule reprise au point 4.

4. Le nombre de bénéficiaires pour lesquels le réseau adhérent peut obtenir une intervention pour la prestation 172491-172502 par année, est calculé sur base du nombre total de prestations du réseau selon la formule suivante :

$Nt * (A/T)$

Le nombre de bénéficiaires, pour lesquels un réseau peut obtenir une intervention pour la prestation 172491-172502 pour 2018, 2019 et 2020 est déterminé par une répartition proportionnelle entre les réseaux et calculé sur la base du nombre total de prestations remboursées 229596-229600 et 229515-229526, selon le mode de calcul suivant :

1. Pour les années 2018, 2019 et 2020, pour tous les établissements hospitaliers adhérents, le nombre total de prestations 229596-229600 et 229515-229526 est comptabilisé pour les années 2014, 2015 et 2016. Ce nombre est T dans la formule reprise au point 4.

2. Pour les années 2018, 2019 et 2020, pour chaque réseau adhérent, le nombre total de prestations 229596-229600 et 229515-229526 est comptabilisé pour les années 2014, 2015 et 2016, pour tous les établissements hospitaliers du réseau. Ce nombre est A dans la formule reprise au point 4.

3. Le nombre de bénéficiaires annuels au niveau national, pour les années 2018, 2019 et 2020 est fixé au point 5.1. Ce nombre est Nt dans la formule reprise au point 4.

4. Le nombre de bénéficiaires pour lesquels le réseau adhérent peut obtenir une intervention pour la prestation 172491-172502 par année, est calculé sur base du nombre total de prestations du réseau selon la formule suivante :

$Nt * (A/T)$

Le chiffre obtenu est arrondi à la hausse ou à la baisse au chiffre rond le plus proche.

Dès que le nombre d'interventions réseau adhérent dépasse le nombre annuel d'interventions accordées, la prestation 172513-172524 doit être attestée pour chaque intervention additionnelle.

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

6. Procédure de demande et formulaires

6.1 Première implantation

Les prestations 172491-172502 et 172513-172524 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service et au médecin conseil dans les trente jours après l'implantation. Cette notification est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-06, entièrement complété et signé par un membre de l'équipe multidisciplinaire. Le numéro d'ordre est communiqué simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au coordinateur du réseau.

Le bénéficiaire qui entre en ligne de compte pour une implantation est sélectionné au préalable par une équipe multidisciplinaire composée comme décrit au point 2.1.2.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 3, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire ainsi que les caractéristiques de référence et les données de suivi visées au point 8.1 doivent être conservés

dans le dossier médical du bénéficiaire.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 172491-172502 ne peut être attestée que si le nombre annuel de prestations pour le réseau n'est pas encore dépassé (voir point 5).

6.2. Remplacement

Pas d'application

6.3. Remplacement anticipé

Pas d'application

6.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

7. Règles d'attestation

7.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

7.2. Autres règles

Les prestations 172491-172502 et 172513-172524 suivent les modalités de remboursement de la catégorie E.

La prestation 172491-172502 ne peut être attestée qu'une seule fois dans une période de 12 mois.

Si le réseau adhérent dépasse le nombre d'interventions accordées annuellement pour la prestation 172491-172502, la prestation 172513-172524 doit être attestée.

En adhérant à la convention, le réseau s'engage à ne pas facturer au bénéficiaire les coûts du dispositif lors de l'implantation d'un dispositif de coaptation des valves mitrales autre que ceux mentionnés dans la liste nominative.

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

Les prestations 172491-172502 et 172513-172524 ne peuvent être attestées que par l'établissement hospitalier visé en 2.1.1 au sein duquel la prestation est effectuée.

Dès l'instant où il est constaté qu'un réseau ne satisfait plus aux conditions visées au point 2.1., celui-ci perd le droit d'attester la prestation 172491-172502 pour les prestations effectuées pendant les trois mois qui suivent la date de la notification de cet

avertissement. Durant cette période, le réseau peut se mettre en ordre par rapport aux critères exigés. Dans le cas contraire, les prestations ne sont plus remboursées jusqu'au moment où le réseau satisfait à nouveau aux critères et en a informé le Service des Soins de Santé. Lorsque le réseau est à nouveau en ordre, la prestation 172491-172502 peut être attestée pour les interventions effectuées pendant la période de suspension, même si les 30 jours visés au point 6.1 sont dépassés.

Si un réseau n'a pas complété le taux minimum requis pour son suivi dans les trois mois après qu'il en ait été informé par le Service, ce dernier le signale au Comité de l'assurance, qui peut alors décider du retrait de l'adhésion à la convention.

7.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

8. Engagements de l'établissement hospitalier ou du réseau adhérent

8.1. Le réseau qui adhère à la convention est tenu de conserver scrupuleusement les caractéristiques de référence (baseline) et les données relatives au suivi des bénéficiaires dans le cadre de la présente convention et ce, tant à leur sortie d'hôpital que 6, 12, 24, 36, 48 et 60 mois après l'implantation.

Ces données doivent être inscrites dans le registre qui est établi et géré par le BWGIC / la BACTS. Les paramètres à enregistrer sont définis par le BWGIC / la BACTS, étant entendu qu'ils doivent permettre de faire une évaluation en vue de répondre aux questions de recherche définies au point 1 de la présente convention et de rédiger le rapport final comme fixé au point 9.3. Cet enregistrement doit toujours contenir au minimum les critères qui ont conduit à opter pour le traitement endovasculaire.

Le BWGIC / la BACTS, en concertation avec les réseaux adhérents, transmettront pour validation à la Commission, au début de la présente convention, la liste des paramètres à enregistrer. La Commission peut ajouter les paramètres qu'elle juge nécessaires pour l'évaluation finale.

Les réseaux adhérents doivent aussi enregistrer les implantations des dispositifs qui ne sont pas repris sur la liste nominative ou les autres implantations pour lesquelles aucun remboursement n'a été demandé, afin d'élaborer une analyse de la totalité du groupe cible dans le rapport final (point 9.3).

Les données de suivi des patients doivent être inscrites au registre dans les 2 mois après le moment prévu et doivent toujours figurer dans le dossier médical du bénéficiaire.

Un décès, une nouvelle hospitalisation pour des raisons cardiaques ou des complications dues au dispositif et survenant en dehors des moments de suivi prévus doivent également être repris dans ce registre et dans le dossier médical.

Lorsque la Commission constate dans le rapport intermédiaire que, pour un réseau adhérent, plus de 20% des suivis sont manquants ou incomplets, le remboursement du dispositif est suspendu pour ce réseau jusqu'à ce que les suivis manquants soient complétés ou la raison de leur défaut soit motivée.

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

Après en avoir été averti par le Service, lorsqu'un réseau n'atteint pas, endéans les trois mois, le pourcentage minimum exigé pour le suivi, le Service le signale à la Commission et au Comité de l'Assurance, qui peuvent alors décider du retrait de l'adhésion à la convention.

8.2. Communication de toute modification

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

Pendant tout la durée de la convention, les modifications des données reprises dans le formulaire de candidature qui font qu'il n'est plus satisfait aux critères visés au point 2 sont communiquées spontanément par le coordinateur du réseau au fonctionnaire dirigeant du Service.

Par courrière email à : I.N.A.M.I, Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, Avenue de Tervueren 211 à 1150 Bruxelles et par e-mail à implant@inami.fgov.be.

Lorsque le Fonctionnaire dirigeant constate des manquements, il informe les organismes assureurs du fait que le dispositif n'est plus remboursable pour ce réseau.

9. Analyse

9.1. L'analyse des données émanant de cette application clinique limitée est effectuée par la Commission Peer Review installée par le BWIGC/ la BACTS en concertation avec les réseaux adhérents, et les organismes assureurs qui ont signé la convention. Ils apportent un support technique et scientifique et évaluent les résultats du dispositif selon des critères précis.

9.2. Analyse intermédiaire - Rapport

La Commission peer-review présente chaque année, avant le 1er juillet, un rapport écrit intermédiaire à la Commission, basé sur les données collectées.

Le rapport comprend au minimum les données suivantes:

- 1) Le nombre de patients traités sous les prestations 172491-172502 et 172513-172524 par réseau;
- 2) La proportion entre les nombres de functional mitral regurgitations (FMR) et de degenerative mitral regurgitations (DMR);
- 3) La moyenne, la médiane et la distribution (éventuellement par boxplots ou par d'autres présentations graphiques) des paramètres suivants pour les patients déjà traités;
 - Âge
 - STS ou Euroscore ;
- 4) Nombre de décès ou d'effets indésirables graves;
- 5) Pourcentage de suivis faisant défaut 2 mois après les moments de suivi prévus, par réseau;
- 6) Nombre d'implantations registrés pour lesquelles aucun remboursement n'a été demandé .

Si ce rapport intermédiaire n'est pas communiqué à la date précitée, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut décider d'arrêter le remboursement du dispositif.

9.3. Analyse - Rapport final

Au plus tard le 1/07/2020, la Commission de peer-review doit rédiger un rapport final sur la base des données collectées et le

communiquer à la Commission.

Le rapport final doit répondre aux questions suivantes:

1. Peut-on définir des indications spécifiques concernant l'utilisation de ce dispositif, qui peuvent être reprises dans les modalités de remboursement du règlement définitif?
2. En se basant sur ces indications, combien d'implantations seront remboursables annuellement?
3. Quel est le rapport coût-efficacité de ce dispositif par rapport aux alternatives thérapeutiques?

Ce rapport final doit contenir au moins les éléments suivants :

- 1) Une revue systématique de la littérature au sujet du traitement endovasculaire de la régurgitation de la valve mitrale, accompagné d'une discussion des publications identifiées et des différents dispositifs médicaux, en particulier une discussion des études cliniques. Cette revue systématique de la littérature doit être actuelle jusqu'à 4 mois avant la date de remise du rapport final ;
 - 2) Une analyse de la population de patients inscrits dans le registre, portant au moins sur:
 - a. La distinction entre la régurgitation mitrale fonctionnelle et dégénérative ;
 - b. Les caractéristiques de référence;
 - c. Un récapitulatif des critères qui ont mené à la décision de traitement endovasculaire plutôt qu'au traitement par chirurgie ouverte ou à un traitement médical;
 - d. Les correspondances et les différences entre les réseaux dans la sélection des patients;
 - e. Une discussion de cette analyse, y compris une comparaison de ces résultats avec ceux de la littérature (études cliniques et registres).
 - 3) Une analyse des données de suivi collectées. Cela comporte au minimum :
 - a. Les décès avec leurs causes ;
 - b. L'apparition de divers effets secondaires majeurs ;
 - c. Les courbes de Kaplan-Meier pour les décès et les effets secondaires majeurs ;
 - d. Le changement au niveau de la moyenne de la régurgitation mitrale moyenne et du score NYHA au fil des années ;
 - e. Les différences éventuelles entre la FMR et la DMR ;
 - f. Un examen de cette analyse y compris une comparaison de ces résultats avec ceux de la littérature (études cliniques et registres).
 - 4) Une analyse rétrospective des frais médicaux directs pendant un an avant l'implantation, pour l'implantation elle-même (consultation, tests diagnostiques et évaluation avant implantation, l'implantation et l'hospitalisation) et pour chaque année complète suivant l'implantation. Les frais suivants sont analysés :
 - a. le nombre, la durée et le coût des hospitalisations, liées à l'insuffisance cardiaque. Les examens techniques relatifs au diagnostic ou au traitement sont inclus ;

- b. Le nombre de visites aux urgences et leur coût ;
- c. Le nombre de visites chez le médecin généraliste ou le cardiologue et leur coût ;
- d. Le nombre, la dose et le coût des spécialités pharmaceutiques ;
- e. Un examen de cette analyse.

5) Une proposition détaillée relative aux indications et contre-indications pouvant être inscrites dans les conditions de remboursement. Chacune des indications proposées doit être motivée sur la base de l'étude de la littérature ou des résultats obtenus sous cette convention.

6) Un examen de la plus-value thérapeutique, l'intérêt dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux et la proportion entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique (efficience), de sorte que la Commission puisse proposer une réglementation définitive motivée au Ministre.

Les organismes assureurs fourniront les données demandées sous le point 4 afin que la Commission peer- review puisse effectuer l'analyse des coûts.

Si ce rapport n'est pas communiqué à la date mentionnée ci-dessus, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut prendre la décision de suspendre le remboursement du dispositif.

La Commission utilisera le rapport final qui évalue le dispositif comme base pour rédiger un règlement définitif. Ce règlement sera soumis au Ministre par l'intermédiaire de la Commission.

10. Droit de résiliation pour chaque partie prenante

La convention entre en vigueur le 1/03/2016 et est valable jusqu'au 31/12/2020 inclus mais peut toujours être résiliée par l'INAMI ou un réseau adhérent par lettre recommandée à la poste, adressée à l'autre partie, en respectant le délai de résiliation de trois mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée.

Elle expire dès que le réseau adhérent ne répond plus aux dispositions de cette convention.

11. Divers

A la demande de la Commission ou de l'une des parties de la convention, une réunion avec le Bureau de la Commission, la BACTS et le BWGIC peut être organisée à tout moment.

180272 180283

180294 180305

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

1. But de la convention

Cette convention a pour but de fixer le remboursement temporaire de l'assurance obligatoire soins de santé ainsi que ses modalités concernant les dispositifs pour le traitement de fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période de d'évaluation qui court du 01/01/2017 au 31/12/2021. Pendant cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 9.

2. Critères concernant l'établissement hospitalier

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

L'établissement hospitalier doit, durant la totalité de la durée de la convention, répondre aux critères ci-dessous.

2.1. Critères pour l'établissement hospitalier

2.1.1.

- a) L'établissement hospitalier dispose d'un agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B» tel que fixé par l'autorité compétente.
- b) Pour adhérer à la convention, l'établissement de soins doit disposer d'une expérience de 50 procédures de novo structurelles du côté gauche ou procédures d'ablation du côté gauche, dont 25 par ponction par voie transseptale au travers d'un septum intact (476033-476044 et/ou 589551-589562), calculé par année comme la moyenne pour les années 2013 à 2015. Uniquement une seule de ces prestations par jour par bénéficiaire peut être prise en compte pour le calcul des 25 ponctions transseptales.
- c) L'établissement hospitalier désigne un des membres de son établissement repris dans le formulaire F-Form-II-06 comme coordinateur. Le coordinateur représente l'établissement hospitalier vis-à-vis des autres parties, plus spécifiquement la Commission, le Service et les organismes assureurs, et est la personne désignée pour veiller au respect des modalités d'exécution comme déterminées aux points 6 (procédure de demande) et 9 (évaluation).
- d) L'établissement hospitalier et les médecins ayant adhéré à la convention F-ACL-003 s'engagent à collaborer à l'évaluation visée au point 9.
- e) L'établissement hospitalier doit également disposer de:

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

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

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

et

- 1 cardiologue ayant acquis l'expertise en échographie transoesophagienne

et

- 1 anesthésiste-réanimateur

et

- 2 infirmiers

2.1.2. La concertation multidisciplinaire concernant la pose d'indication et l'intervention pour un bénéficiaire spécifique se déroule au sein de l'établissement hospitalier, par une équipe multidisciplinaire composée au minimum des trois médecins-spécialistes suivants :

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

2.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

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

3. Critères concernant le bénéficiaire

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

- fibrillation atriale non-valvulaire

et

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

et

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

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

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

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

4. Critères concernant le dispositif

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

4.1. Définition

Pas d'application

4.2. Critères

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

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA

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

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

Seuls les dispositifs pour lesquels un programme d'entraînement suffisant est offert préalablement à l'usage, peuvent être implantés.

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

4.3. Conditions de garantie

Pas d'application

5. Nombre de bénéficiaires

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

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

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

6. Procédure de demande et formulaires

6.1 Première implantation

La prestation 180272-180283 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service dans les trente jours après l'implantation. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-10, entièrement complété et signé par un membre de l'équipe multidisciplinaire de l'établissement hospitalier implanteur.

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

Le bénéficiaire qui entre en ligne de compte pour une implantation est sélectionné au préalable par une équipe multidisciplinaire composée comme décrit au point 1.4. Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 3, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire et les données de suivi visées au point 8.1 doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

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

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

6.2. Remplacement

Pas d'application

6.3 Remplacement anticipé

Pas d'application

6.4 Dérogation à la procédure

Pas d'application

7. Règles d'attestation

7.1 Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

7.2. Autres règles

Les prestations 180272-180283 et 180294-180305 suivent les modalités de remboursement de la catégorie E.

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

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

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

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

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

informé le Service des Soins de Santé. Lorsque l'établissement est à nouveau en ordre, la prestation 180272-180283 peut être attestée pour les interventions effectuées pendant la période de suspension, même si les 30 jours visés au point 6.1 sont dépassés.

Si un établissement hospitalier n'a pas complété le taux minimum requis pour son suivi comme prévu sous le point 8.1, dans les trois mois après qu'il en ait été informé par le Service, ce dernier le signale au Comité de l'assurance, qui peut alors décider du retrait de l'adhésion à la convention.

7.3 Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

8. Engagements de l'établissement hospitalier

8.1. L'établissement hospitalier qui a adhéré à la convention est tenu de conserver scrupuleusement et intégralement les caractéristiques de référence (baseline) et les données relatives au suivi des bénéficiaires dans le cadre de la présente convention et ce, tant à leur sortie d'hôpital que 12, 24, 36, 48 et 60 mois après l'implantation.

Ces données doivent être inscrites dans le registre qui est établi et géré par le BWGIC. Les paramètres à enregistrer sont définis par le BWGIC, étant entendu qu'ils doivent permettre de faire une évaluation en vue de répondre aux questions de recherche définies au point 9.3 et de rédiger le rapport intermédiaire et final comme fixé aux points 9.2 et 9.3. Cet enregistrement doit toujours contenir au minimum les critères qui ont conduit à opter pour la fermeture de l'auricule gauche.

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

Les établissements hospitaliers doivent aussi enregistrer les implantations des dispositifs qui ne sont pas repris sur la liste nominative ou les autres implantations pour lesquelles aucun remboursement n'a été demandé, afin d'élaborer une analyse de la totalité du groupe cible dans le rapport final (point 9.3).

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

Les données de suivi des bénéficiaires doivent être inscrites au registre dans les 2 mois après le moment prévu et doivent toujours figurer dans le dossier médical du bénéficiaire.

Un décès, une nouvelle hospitalisation pour des raisons cardiaques ou des complications dues au dispositif et survenant en dehors des moments de suivi prévus doivent également être repris dans ce registre et dans le dossier médical.

Lorsque la Commission constate dans le rapport intermédiaire que, pour un établissement hospitalier adhérent, plus de 20% des suivis sont manquants ou incomplets, le remboursement du dispositif est suspendu.

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

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

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

8.2. Communication de toute modification

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

Pendant tout la durée de la convention, les modifications des données reprises dans le formulaire de candidature qui font qu'il n'est plus satisfait aux critères visés au point 2 sont communiquées spontanément par le coordinateur au fonctionnaire dirigeant du Service.

Par courrier à : I.N.A.M.I, Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, Avenue de Tervueren 211 à 1150 Bruxelles et par e-mail à implant@inami.fgov.be

Lorsque le Fonctionnaire dirigeant constate des manquements, il informe les organismes assureurs du fait que le dispositif n'est plus remboursable pour cet établissement hospitalier.

9. Analyse

9.1. L'analyse des données émanant de cette application clinique limitée est effectuée par la Commission Peer Review installée par le BWGIC en concertation avec les établissements hospitaliers et les organismes assureurs qui ont signé la convention. Ils apportent un support technique et scientifique et évaluent les résultats du dispositif médical selon des critères précis.

9.2. Analyse intermédiaire - Rapport

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

Le rapport comprend au minimum les données suivantes :

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

convention

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

Si ce rapport intermédiaire n'est pas communiqué à la date précitée, la Commission en informe le ministre. Celui-ci peut décider d'arrêter le remboursement du dispositif.

9.3. Analyse - Rapport final

Au plus tard le 30/06/2021, la Commission de peer-review doit rédiger un rapport final sur la base des données collectées et le communiquer à la Commission.

Le rapport final doit répondre aux questions suivantes:

1. Quel est le groupe cible le plus approprié? Peut-on définir des indications spécifiques, qui peuvent être inscrites dans un règlement définitif des modalités de remboursement, pour lesquelles l'utilisation de ce dispositif est indiquée?
2. En se basant sur ces indications, combien d'implantations seront remboursables annuellement ?
3. Est-ce qu'il concerne des dispositifs sûrs qui peuvent être placés facilement et sans complications ?
4. Le résultat clinique envisagé, est-il obtenu après 12 mois ?
5. Quel est le rapport coût-efficacité de ce dispositif par rapport aux alternatives thérapeutiques?

Ce rapport final doit contenir au moins les éléments suivants :

- 1) Une revue systématique de la littérature au sujet de la fermeture percutanée de l'auricule gauche, accompagné d'une discussion des publications identifiées et des différents dispositifs médicaux, en particulier une discussion des études cliniques. Cette revue systématique de la littérature doit être actuelle jusqu'à quatre mois avant la date de remise du rapport final.
- 2) Une analyse de la population de patients dans le registre, portant au moins sur :
 - a. les données démographiques
 - b. un aperçu des critères qui ont mené à la décision de l'emploi de l'implant
 - c. des données liées à la procédure
 - d. sécurité et succès liés à la procédure
 - e. impact sur la prévention d'hémorragie cérébrale (comparé avec le pourcentage attendu évalué via le score CHA2DS2-VASc)
 - f. pourcentage d'hémorragies (comparé avec le risque attendu calculé via le score HASBLED)

- g. survie totale et "event-free"
 - h. similarités et différences entre les établissements hospitaliers concernant la sélection des patients
 - i. le nombre d'implantations par centre
 - j. discussion de cette analyse, y compris une comparaison de ces résultats avec la littérature (études cliniques et registres)
- 3) Une analyse des données de suivi collectées. Cela comporte au minimum :
- a. les décès avec leurs causes
 - b. l'apparition de divers effets secondaires majeurs jusqu'à une année après l'implantation ou un suivi plus long, si disponible
 - c. une discussion de cette analyse, y compris une comparaison de ces résultats avec ceux de la littérature (études cliniques et registres)
- 4) Une analyse rétrospective des frais médicaux directs pendant un an avant l'implantation, pour l'implantation elle-même (consultation, tests diagnostiques et évaluation avant implantation, l'implantation et l'hospitalisation) et pour chaque année complète suivant l'implantation. Les frais suivants sont analysés :
- a. le nombre, la durée et le coût des hospitalisations, liées à la fermeture de l'auricule gauche. Les examens techniques relatifs au diagnostic ou au traitement sont inclus
 - b. le nombre de visites aux urgences et leur coût
 - c. le nombre de visites chez le médecin généraliste ou le cardiologue et leur coût

- d. le nombre, la dose et le coût des médicaments antithrombotiques (ATC B01) et les antihémorragiques (ATC B02)
- e. un examen de cette analyse
- f. ré-hospitalisations et les coûts associés

5) Une proposition détaillée relative aux indications et contre-indications pouvant être inscrites dans les conditions de remboursement. Chacune des indications proposées doit être motivée sur la base de l'étude de la littérature ou des résultats obtenus sous cette ACL.

6) Un examen de la plus-value thérapeutique, l'intérêt dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux et la proportion entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique (efficacité), de sorte que la Commission puisse proposer une réglementation définitive motivée au Ministre.

Les organismes assureurs fourniront les données demandées sous le point 4 afin que la Commission peer-review puisse effectuer l'analyse des coûts.

Si ce rapport n'est pas communiqué à la date mentionnée ci-dessus, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut prendre la décision de suspendre le remboursement du dispositif.

La Commission utilisera le rapport final qui évalue le dispositif comme base pour rédiger un règlement définitif. Ce règlement sera soumis au Ministre par l'intermédiaire de la Commission.

10. Droit de résiliation pour chaque partie prenante

La convention entre en vigueur le 01/01/2017 et est valable jusqu'au 31/12/2021 inclus mais peut toujours être résiliée par l'INAMI ou par un établissement hospitalier par lettre recommandée à la poste, adressée à l'autre partie, en respectant le délai de résiliation de trois mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée.

Elle expire dès que l'établissement hospitalier ne répond plus aux dispositions de cette convention.

11. Divers

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

Prestations liées

180331	180342
180353	180364
180375	180386
180390	180401
180412	180423
180434	180445
180456	
180471	

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 et 180471 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 dont le fonctionnement de l'appareil est contrôlé, doit se faire dans ces établissements hospitaliers.

L'établissement hospitalier et les médecins-spécialistes s'engagent à collaborer au rapport visé au point 6.

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-07 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester la prestation 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456 et 180471.

L'établissement hospitalier doit tenir à jour les données de suivi des bénéficiaires et livrer les données nécessaires pour rédiger un rapport tous les 2 ans.

Lorsque le Service des Soins de Santé constate que plus de 20% des données de suivi des bénéficiaires sont manquantes ou incomplètes pour un établissement hospitalier sur la base du rapport bisannuel, cet établissement hospitalier est informé et le remboursement est suspendu jusqu'au moment où l'établissement hospitalier a rempli les données manquantes.

L'établissement hospitalier informe le Service et si l'établissement ne dépasse plus le taux de 20 % de données de suivi manquantes, la suspension de l'intervention de l'assurance obligatoire est levée.

1.3

L'enregistrement sur cette liste est reconduit annuellement 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.

Au cours de l'année, les modifications des données reprises dans le formulaire F-Form-II-07 qui font qu'il n'est plus satisfait aux critères visés au point 1.1. sont communiquées spontanément par le responsable au Service.

2. Critères concernant le bénéficiaire

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:

2.1. Critères d'inclusion

Bridge to transplant (BTT):

- bénéficiaire avec une insuffisance cardiaque aigüe ou chronique nonobstant toutes les options thérapeutiques possibles, dont la vie est menacée 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 pour une transplantation cardiaque au moment de l'implantation.

OU

Bridge to decision (BTD):

- bénéficiaire avec une situation aigüe d'insuffisance cardiaque isolée réfractaire et une instabilité hémodynamique qui, malgré toutes les options thérapeutiques possibles, 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 récepteur actif sur la liste d'attente pour un organe de donneur. On considère cependant que le soutien mécanique résoudra ou améliorera la/les contre-indication(s) et que le bénéficiaire sera finalement transplantable.

ET

- le bénéficiaire est plus jeune que 68 ans.

Le bénéficiaire entre en compte pour une intervention de l'assurance obligatoire prévue sous les prestations 180456 et 180471, quel que soit l'âge du bénéficiaire.

2.2. Critères d'exclusion

Destination therapy (DT):

bénéficiaire avec une assistance ventriculaire comme option thérapeutique définitive intentionnelle.

3. Critères concernant le dispositif

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 dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Pas d'application

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 et 180434-180445, le dispositif doit répondre au critère suivant :

Efficacité démontrée, après évaluation par la Commission, par une série d'au moins 40 bénéficiaires avec signalement de la survie jusqu'à transplantation et/ou survie d'au moins 180 jours.

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 et 180434-180445, une garantie (warranty) doit être donnée en cas de défaut du dispositif pour une période de 24 mois.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1 Première implantation

Les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456 et 180471 peuvent seulement faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire sur la base d'un rapport médical circonstancié et d'une inscription sur la liste d'attente d'Eurotransplant en cas de BTT

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2, un rapport médical circonstancié et une preuve d'inscription sur la liste d'attente d'Eurotransplant en cas de BTT, ainsi que le formulaire d'enregistrement F-Form-I-11 reprenant les caractéristiques de base et les données de suivi, et le consentement éclairé du bénéficiaire, doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

L'intervention de l'assurance obligatoire ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement F-Form-I-11, qui reprend les caractéristiques de base, ait été complété via l'application en ligne dans les 30 jours après l'implantation.

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

Dans l'attente de l'entrée en vigueur de ce registre en ligne, les données visées au formulaire F-Form-I-11 sont gardées par chaque établissement hospitalier (cfr point 1) et transmises à la BACTS pour les statistiques visées au point 6 selon les discussions entre la BACTS et les établissements hospitaliers.

Dans l'attente de l'entrée en vigueur de ce registre en ligne, pour les 60 premiers dispositifs, 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 qu'après notification de l'implantation auprès du Service des Soins de Santé sur la base du formulaire F-Form-I-12, entièrement complété et signé par le médecin-implanteur.

L'intervention de l'assurance obligatoire ne peut être accordée qu'après que le formulaire de notification F-Form-I-12 ait été soumis au Service de Soins de Santé endéans les 30 jours après l'implantation.

Les modalités de notification et la façon selon laquelle cette notification est transmise au Service des Soins de Santé sont établies par le Service des Soins de Santé.

Le Service des Soins de Santé tient un compteur par année civile et informe les médecins-spécialistes implantateurs, les pharmaciens hospitaliers et les organismes assureurs quand 55 et 60 dispositifs ont été notifiés.

Si le nombre de 60 dispositifs est atteint, 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 qu'après l'accord du Collège des médecins-directeurs, et ce indépendamment de l'entrée en vigueur du registre en ligne.

La demande de remboursement pour les interventions 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 ou 180434-180445 est fournie dans les deux mois après implantation par le médecin-spécialiste implanteur simultanément au Collège des médecins-directeurs, et à la mutualité à laquelle le bénéficiaire est affilié.

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

Si le nombre de 60 dispositifs est atteint, le compteur, corrigé par le nombre de demandes approuvées, est simultanément communiqué au médecin spécialiste et au pharmacien hospitalier.

Les autres centres qui ont adhéré sont également avisés par mail du chiffre du compteur.

Le dossier de demande contient :

- un rapport médical détaillé rédigé par le médecin-spécialiste qui a placé le matériel;
- une preuve d'inscription sur la liste d'attente Eurotransplant en cas de BTT
- F-Form-I-13, complété par le médecin-spécialiste implanteur.

Pour les bénéficiaires qui ont reçu un "bridge to decision", le médecin-spécialiste implanteur envoie, 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 au Collège des médecins-directeurs.

Pour les prestations 180456 et 180471 aucune notification ou demande d'intervention ne doit être introduite.

4.2. Remplacement

En cas de remplacement, la procédure décrite au point 4.1. doit être appliquée pour les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 et 180434-180445.

Si un remplacement est exigé en raison d'un problème lié au patient au cours des six premiers mois suivant l'implantation, il n'y a pas d'intervention de la part de l'assurance maladie obligatoire et les coûts du dispositif ne peuvent pas être portés en compte au bénéficiaire.

4.3 Remplacement anticipé

Pas d'application

4.4 Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1 Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

5.2. Autres règles

5.2.1 Nombre de dispositifs

Le nombre d'interventions pour les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 et 180434-180445 qui doivent seulement être notifiées sera attribué au pro rata sur la base de la date de publication.

Le nombre de dispositifs qui sont implantés chez les bénéficiaires dans l'indication BTM ne peut pas représenter plus de 50% du total des dispositifs qui sont remboursés.

Si les 50% sont dépassés pour l'indication BTM, tous les établissements de soins et les organismes assureurs en sont informés et les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 et 180434-180445 ne peuvent plus faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire pour cette indication durant un trimestre.

5.2.2 Les prestations ambulatoires

Le montant de l'intervention pour les prestations 180456 et 180471 doit être considéré comme un montant forfaitaire et couvre aussi l'entretien, l'utilisation, la location, la réparation et le remplacement de tous les composants.

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

La prestation 180456 peut être attestée pendant les 12 premiers mois de l'assistance, pour lesquels la période de 12 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 et 180434-180445.

La prestation 180471 peut être attestée quand la période de 12 mois qui s'applique pour la prestation 180456 est révolue.

5.3 Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Tous les 2 ans, le BACTS rédige un rapport.

Ce rapport comprend au minimum les éléments suivants :

- Le nombre d'implantations (total et par centre)
- Le type de cardiopathie
- Les données démographiques du patient (âge, sexe)
- Le matériel utilisé
- Le résultat : sevrage, transplantation ou décès
- Date de sortie de l'hôpital après implantation
- Durée totale de l'assistance jusqu'au sevrage, à la transplantation ou au décès

Ce rapport concerne tous les bénéficiaires implantés avec le matériel pour l'assistance ventriculaire dès la date d'entre en vigueur du remboursement.

7. Divers

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

Si, sur la base du rapportage du nombre de dispositifs, il s'avère que le nombre des dispositifs implantés pendant 12 mois pourrait être supérieur à 75, une réunion doit être organisée avec la Commission, les centres planteurs et la BACTS.

Ce nombre sera attribué au pro rata sur la base de la date de publication.

G. Chirurgie vasculaire

G.1 Matériel de dilatation avec ou sans tuteur(s) périphérique(s) couvert(s) ou non-couvert(s)

G.1.1 Matériel de dilatation avec un (des) tuteur(s) périphérique(s) couvert(s) ou non-couvert(s)

Date dernière modification : 1/05/2021	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
160532 - 160543	Ensemble du matériel de dilatation et du (des) tuteur(s) utilisés lors de la revascularisation des vaisseaux rénaux, mesentériques et supra-aortiques, à l'exception des vaisseaux carotidiens	
Catégorie de remboursement :	I.D.a	
<i>Base de remboursement</i>	€ 1.321,93	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i> € 1.321,93
Conditions de remboursement :	G-§02	

Date dernière modification : 1/05/2021	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
160554 - 160565	Ensemble du matériel de dilatation et du (des) tuteur(s) couvert(s) utilisés lors de la revascularisation des vaisseaux rénaux, mesentériques et supra-aortiques, à l'exception des vaisseaux carotidiens	
Catégorie de remboursement :	I.D.a	
<i>Base de remboursement</i>	€ 1.800,16	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i> € 1.800,16
Conditions de remboursement :	G-§02	

Date dernière modification : 1/05/2021	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
160576 - 160580	Ensemble du matériel de dilatation et du (des) tuteur(s) utilisés lors de la revascularisation des membres inférieurs, niveau aorto-iliaque, fémoral, (infra) poplité	
Catégorie de remboursement :	I.D.a	
<i>Base de remboursement</i>	€ 1.321,93	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i> € 1.321,93
Conditions de remboursement :	G-§02	

Date dernière modification : 1/05/2021	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
160591 - 160602	Ensemble du matériel de dilatation et du (des) tuteur(s) couvert(s) utilisés lors de la revascularisation des membres inférieurs, niveau aorto-iliaque, fémoral, (infra) poplité	
Catégorie de remboursement :	I.D.a	
<i>Base de remboursement</i>	€ 1.800,16	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i> € 1.800,16
Conditions de remboursement :	G-§02	

G. Chirurgie vasculaire

Date dernière modification : 1/05/2021

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

160613 - 160624

Ensemble du matériel de dilatation et du (des) tuteur(s) utilisés lors de la revascularisation d'une artère controlatérale ou d'un autre axe anatomique, à l'exception des vaisseaux carotidiens

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement € 1.321,93 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 1.321,93

Conditions de remboursement : G-§02

Date dernière modification : 1/05/2021

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

160635 - 160646

Ensemble du matériel de dilatation et du (des) tuteur(s) couvert(s) utilisés lors de la revascularisation d'une artère controlatérale ou d'un autre axe anatomique, à l'exception des vaisseaux carotidiens

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement € 1.800,16 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 1.800,16

Conditions de remboursement : G-§02

Date dernière modification : 1/05/2021

Date première publication :
1/11/2016

CHANGE

182011 - 182022

Ensemble de matériel de dilatation et de drug-eluting stent(s) utilisés lors de la revascularisation des artères fémoro-poplitées au-dessus du genou

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom. 36003

Base de remboursement € 1.485,70 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 1.485,70

Conditions de remboursement : G-§02

Date dernière modification : 1/05/2021

Date première publication :
1/11/2016

CHANGE

182033 - 182044

Ensemble de matériel de dilatation et de drug-eluting stent(s) utilisés lors de la revascularisation des artères fémoro-poplitées au-dessus du genou du côté contralatéral

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom. 36003

Base de remboursement € 1.485,70 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 1.485,70

Conditions de remboursement : G-§02

G. Chirurgie vasculaire

Date dernière modification : 1/05/2021

Date première publication :
1/04/2017

CHANGE

180235 - 180246

Ensemble du matériel de dilatation et un ou plusieurs drug-coated ballon(s), utilisé lors de la revascularisation de l'artère fémorale superficielle et/ou poplitée, en combinaison avec un ou plusieurs tuteur(s)

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

36105

Base de remboursement

€ 1.485,70

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 1.485,70

Conditions de remboursement :

G-§02

Date dernière modification : 1/05/2021

Date première publication :
1/04/2017

CHANGE

180250 - 180261

Ensemble du matériel de dilatation et un ou plusieurs drug-coated ballon(s), utilisé lors de la revascularisation de l'artère fémorale superficielle et/ou poplitée controlatérale, en combinaison avec un ou plusieurs tuteur(s)

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

36105

Base de remboursement

€ 1.485,70

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 1.485,70

Conditions de remboursement :

G-§02

G.1.2 Matériel de dilatation sans tuteur périphérique

Date dernière modification : 1/05/2021

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

160672 - 160683

Ensemble du matériel de dilatation utilisé lors de la revascularisation des vaisseaux rénaux, mésentériques et supra-aortiques, à l'exception des vaisseaux carotidiens

Catégorie de remboursement :

II.D.a

Base de remboursement

€ 389,14

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 389,14

Conditions de remboursement :

G-§02

Date dernière modification : 1/05/2021

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

160694 - 160705

Ensemble du matériel de dilatation utilisé lors de la revascularisation des membres inférieurs, niveau aorto-iliaque, fémoral, (infra) poplité

Catégorie de remboursement :

II.D.a

Base de remboursement

€ 389,14

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 389,14

Conditions de remboursement :

G-§02

G. Chirurgie vasculaire

Date dernière modification : 1/05/2021

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

160731 - 160742

Ensemble du matériel de dilatation utilisé lors de la revascularisation d'une artère controlatérale ou d'un autre axe anatomique, à l'exception des vaisseaux carotidiens

Catégorie de remboursement :

II.D.a

Base de remboursement € 389,14 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 389,14

Conditions de remboursement : G-§02

Date dernière modification : 1/05/2021

Date première publication :
1/04/2017

CHANGE

180191 - 180202

Ensemble du matériel de dilatation et un ou plusieurs drug-coated ballon(s), utilisé lors de la revascularisation de l'artère fémorale superficielle et/ou poplitée

Catégorie de remboursement :

II.E.a

Liste Nom. 36105

Base de remboursement € 1.485,70 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 1.485,70

Conditions de remboursement : G-§02

Date dernière modification : 1/05/2021

Date première publication :
1/04/2017

CHANGE

180213 - 180224

Ensemble du matériel de dilatation et un ou plusieurs drug-coated ballon(s), utilisé lors de la revascularisation de l'artère fémorale superficielle et/ou poplitée controlatérale

Catégorie de remboursement :

II.E.a

Liste Nom. 36105

Base de remboursement € 1.485,70 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 1.485,70

Conditions de remboursement : G-§02

G.4 Endoprothèses

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

161114 - 161125

Endoprothèse de bifurcation avec segment contralatéral, utilisée dans le cadre de la prestation 589595-589606 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom. 32701

Base de remboursement € 4.792,07 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 4.792,07

Conditions de remboursement : G-§04

G. Chirurgie vasculaire

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

161136 - 161140

Endoprothèse de bifurcation avec segment contralatéral et extensions iliaques et/ou aortiques, utilisée dans le cadre de la prestation 589595-589606 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom. 32701, 32704, 32705

Base de remboursement € 5.784,96 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 5.784,96

Conditions de remboursement : G-§04

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

161151 - 161162

Endoprothèse aorto-iliaque ipsilatérale avec ou sans bouchon d'occlusion, utilisée dans le cadre de la prestation 589595-589606 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom. 32702, 32703

Base de remboursement € 4.255,54 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 4.255,54

Conditions de remboursement : G-§04

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

161173 - 161184

Endoprothèse aorto-iliaque ipsilatérale avec ou sans bouchon d'occlusion et extensions iliaques et/ou aortiques, utilisée dans le cadre de la prestation 589595-589606 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom. 32702, 32703, 32704,
32705

Base de remboursement € 5.562,47 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 5.562,47

Conditions de remboursement : G-§04

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

161195 - 161206

Endoprothèse aortique abdominale droite, utilisée dans le cadre de la prestation 589595-589606 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom. 32706

Base de remboursement € 2.700,98 *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 2.700,98

Conditions de remboursement : G-§04

G. Chirurgie vasculaire

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

161210 - 161221

Endoprothèse iliaque droite, utilisée dans le cadre de la prestation 589610-589621 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

32709

Base de remboursement

€ 1.467,43

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement € 1.467,43

Conditions de remboursement :

G-§04

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

161232 - 161243

Une endoprothèse aortique thoracique droite : 15 cm ou plus, utilisée dans le cadre de la prestation 589632-589643 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

32708

Base de remboursement

€ 6.098,99

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement € 6.098,99

Conditions de remboursement :

G-§04

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

161254 - 161265

Une endoprothèse aortique thoracique droite : 15 cm ou plus et une endoprothèse aortique thoracique droite : moins de 15 cm, utilisées dans le cadre de la prestation 589632-589643 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

32707, 32708

Base de remboursement

€ 8.712,85

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement € 8.712,85

Conditions de remboursement :

G-§04

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

161276 - 161280

Une endoprothèse aortique thoracique droite : moins de 15 cm, utilisée dans le cadre de la prestation 589632-589643 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

32707

Base de remboursement

€ 4.356,43

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement € 4.356,43

Conditions de remboursement :

G-§04

G. Chirurgie vasculaire

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

161291 - 161302

Deux endoprothèses aortiques thoraciques droites : moins de 15 cm, utilisées dans le cadre de la prestation 589632-589643 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

32707

Base de remboursement

€ 6.970,28

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 6.970,28

Conditions de remboursement :

G-§04

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

161313 - 161324

Trois endoprothèses aortiques thoraciques droites : moins de 15 cm, utilisées dans le cadre de la prestation 589632-589643 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

32707

Base de remboursement

€ 8.712,85

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 8.712,85

Conditions de remboursement :

G-§04

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

161335 - 161346

Deux endoprothèses aortiques thoraciques droites : 15 cm ou plus, utilisées dans le cadre de la prestation 589632-589643 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

32708

Base de remboursement

€ 8.712,85

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 8.712,85

Conditions de remboursement :

G-§04

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

161350 - 161361

Endoprothèse servant d'extension au niveau de l'artère iliaque pour le traitement d'un 'endoleak' persistant à une endoprothèse aortique, utilisée dans le cadre de la prestation 589654-589665 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

32704

Base de remboursement

€ 1.467,43

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 1.467,43

Conditions de remboursement :

G-§04

G. Chirurgie vasculaire

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

161372 - 161383

Endoprothèse servant d'extension au niveau de l'aorte abdominale pour le traitement d'un 'endoleak' persistant à une endoprothèse aortique, utilisée dans le cadre de la prestation 589654-589665 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

32705

Base de remboursement

€ 1.306,94

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 1.306,94

Conditions de remboursement :

G-§04

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

161394 - 161405

Endoprothèse iliaque droite, utilisée dans le cadre de la prestation 589654-589665 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

32709

Base de remboursement

€ 1.467,43

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 1.467,43

Conditions de remboursement :

G-§04

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

161416 - 161420

Une endoprothèse aortique thoracique droite : moins de 15 cm, utilisée dans le cadre de la prestation 589654-589665 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

32707

Base de remboursement

€ 4.356,43

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 4.356,43

Conditions de remboursement :

G-§04

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

161431 - 161442

Endoprothèse aortique thoracique hybride : 10 cm ou plus avec une greffe vasculaire branchée ou non-branchée, utilisée à l'occasion des prestations 229014-229025, 229316-229320, 229530-229541, 229596-229600, 229272-229283, 236014-236025, 236036-236040 ou 236051-236062 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

32710

Base de remboursement

€ 9.508,80

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 9.508,80

Conditions de remboursement :

G-§04

G. Chirurgie vasculaire

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

161453 - 161464

Endoprothèse aortique droite : 15 cm ou plus avec un prolongement en polyester, utilisée à l'occasion des prestations 237016-237020, 237053-237064 ou 237075-237086 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

32710

Base de remboursement

€ 6.098,99

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 6.098,99

Conditions de remboursement :

G-§04

Date dernière modification : 1/05/2021

Date première publication :
1/04/2018

CHANGE

180493 - 180504

Extension de bifurcation iliaque, en combinaison avec une extension additionnelle ou un tuteur couvert placé au niveau de l'artère iliaque interne, utilisée dans le cadre de la prestation 589595-589606 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

32712

Base de remboursement

€ 3.958,10

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 3.958,10

Conditions de remboursement :

G-§04

Date dernière modification : 1/05/2021

Date première publication :
1/04/2018

CHANGE

180515 - 180526

Extension de bifurcation iliaque, en combinaison avec une extension additionnelle ou un tuteur couvert placé au niveau de l'artère iliaque interne, utilisée du côté controlatéral dans le cadre de la prestation 589595-589606 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

32712

Base de remboursement

€ 3.958,10

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 3.958,10

Conditions de remboursement :

G-§04

Date dernière modification : 1/05/2021

Date première publication :
1/06/2020

CHANGE

180854 - 180865

Endoprothèse de bifurcation iliaque isolée, en combinaison avec une extension additionnelle ou un tuteur couvert placé au niveau de l'artère iliaque interne, utilisée dans le cadre de la prestation 589610-589621 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

32713

Base de remboursement

€ 3.958,10

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 3.958,10

Conditions de remboursement :

G-§04

G. Chirurgie vasculaire

Date dernière modification : 1/05/2021

Date première publication :
1/06/2020

CHANGE

180876 - 180880

Endoprothèse de bifurcation iliaque isolée, en combinaison avec une extension additionnelle ou un tuteur couvert placé au niveau de l'artère iliaque interne, utilisée du côté controlatéral dans le cadre de la prestation 589610-589621 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

32713

Base de remboursement

€ 3.958,10

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 3.958,10

Conditions de remboursement :

G-§04

G.14 Neurostimulateurs et accessoires

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

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/12/2014

171216 - 171220

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 5.266,74

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

G-§09

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/12/2014

171231 - 171242

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.169,81

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

G-§09

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/12/2014

171253 - 171264

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 5.266,74

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

G-§09

G. Chirurgie vasculaire

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/12/2014

171275 - 171286

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 32801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 5.266,74

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

G-§09

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/12/2014

171290 - 171301

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 32802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 9.169,81

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

G-§09

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/12/2014

171312 - 171323

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 32802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 9.169,81

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

G-§09

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/04/2015

171916 - 171920

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

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

€ 1.089,55

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 1.089,55

Conditions de remboursement :

G-§09

G. Chirurgie vasculaire

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/04/2015

171953 - 171964

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

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

€ 169,38

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 169,38

Conditions de remboursement :

G-§09

Conditions de remboursement

G-§02

Prestations liées

160532	160543
160554	160565
160576	160580
160591	160602
160613	160624
160635	160646
160650	160661
160672	160683
160694	160705
160731	160742
160753	160764
161534	161545
180191	180202
180213	180224
180235	180246
180250	180261
182011	182022
182033	182044

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 160591-160602, 160554-160565 et 160635-160646 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond à l'un des critères suivants :

- rupture iatrogène ou rupture après traumatisme

ou

- dissections

ou

- faux anévrismes

ou

- anévrisme poplité, fémoral (cette indication ne vaut pas pour la prestation 160554-160565)

ou

- anévrisme iliaque avec un diamètre inférieur à 3 cm (cette indication ne vaut pas pour la prestation 160554-160565)

ou

- anévrisme de l'artère sous-clavière (cette indication ne vaut pas pour la prestation 160591-160602)

ou

- fistules artério-veineuse pathologique

Les prestations 180191-180202 et 180213-180224 ne peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond au critère suivant :

- Après pré-dilatation, il n'y a aucun indicateur montrant que le placement d'un stent soit nécessaire.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 182011-182022, 182033-182044, 180191-180202 et 180213-180224 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1 Définition

Par “drug-coated ballon”, il faut comprendre un ballon endovasculaire qui est utilisé pour déposer un médicament antiprolifératif sur la paroi artérielle de la lésion

3.2. Critères

3.2.1. Un drug-eluting stent y compris le système de placement ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'il répond aux critères suivants :

- avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec une puissance statistique d'au moins 80 % établie par le protocole et avec un suivi de 12 mois minimum que le dispositif est supérieur à un stent en métal nu, et/ou n'est pas inférieur à un dispositif qui se trouve déjà sur la liste nominative,

et

- avoir démontré un profil de sécurité acceptable sur 200 patients minimum;

3.2.2. Un drug-eluting stent qui est, selon le demandeur, une modification légère (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative et du même fabricant ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si la Commission juge qu'il s'agit d'une version légèrement modifiée sur la base des éléments suivants :

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

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

3.2.3. Un drug-eluting stent qui est une modification (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative et du même fabricant, et qui ne peut pas être considéré comme une modification légère telle que stipulée au point 3.2.2. suit la procédure décrite au point 3.2.1.” ;

3.2.4. Un drug-coated ballon ne peut entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire pour une inscription que s'il répond aux critères suivants:

- En termes de risque de revascularisation, il a été démontré, dans une étude clinique randomisée avec une puissance statistique d'au moins 80 % établie par le protocole et un suivi d'au moins 12 mois, que le dispositif est supérieur à une dilatation par ballon classique, ou n'est pas inférieur à un dispositif comparable déjà inscrit sur la liste nominative

et

- a démontré un profil de sécurité acceptable sur 200 patients au minimum

3.2.5. Un drug-coated ballon qui, selon le demandeur, constitue une légère modification à un dispositif du même fabricant déjà admis sur la liste nominative, peut entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire si la Commission estime qu'il s'agit d'une version légèrement modifiée sur la base des données suivantes :

- une explication détaillée et documentée selon laquelle le dispositif n'a été modifié que légèrement et ne constitue pas un nouveau dispositif en soi;

- des informations relatives à la mesure dans laquelle le dispositif modifié a été admis au remboursement dans d'autres pays européens;

3.2.6. Un drug-coated ballon qui constitue une modification d'un dispositif déjà admis sur la liste nominative et qui ne peut être considéré comme une légère modification au sens du paragraphe précédent, ne peut entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

- soit le dispositif a été approuvé par la FDA avec une PMA,

- soit il est démontré, à travers un rapport d'étude et/ou une étude clinique avec un suivi de 30 jours au moins, une sécurité et

une action du système modifiée comparables aux dispositifs admis sur la liste nominative;

La preuve des éléments susmentionnés doit être jointe au dossier d'inscription sur la liste nominative.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait à l'une des indications susmentionnées doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2. Remplacement

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

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 160591-160602, 160554-160565, 160672-160683, 160576-160580, 160532-160543, 160694-160705, 160716-160720, 182011-182022, 180191-180202 et 180235-180246 ne sont pas cumulables entre elles.

Les prestations 160613-160624, 160731-160742, 160635-160646, 182033-182044, 180213-180224 et 180250-180261 ne sont pas cumulables entre elles.

La prestation 160650-160661 n'est pas cumulable avec la prestation 160753-160764.

La prestation 160716-160720 n'est pas cumulable avec la prestation 161534-161545.

5.2. Autres règles

Dans le libellé des prestations 160613-160624, 160731-160742 et 182033-182044, par "autre axe anatomique", il faut comprendre un autre axe artériel ou la présence d'une articulation entre deux artères.

Les prestations 160613-160624 et 182033-182044 ne peuvent être attestées chacune qu'une seule fois si les stents sont utilisés lors de la revascularisation d'une artère contralatérale et de l'autre axe anatomique durant une seule session opératoire.

La prestation 160613-160624 ne peut-être attestée qu'une seule fois si les stents sont utilisés lors de la revascularisation des artères de deux axes anatomiques durant une seule session opératoire.

La prestation 160731-160742 ne peut être facturée qu'une seule fois si une dilatation a lieu lors de la revascularisation d'une artère contralatérale et de l'autre axe anatomique durant une seule session opératoire ou si une dilatation a lieu lors de la revascularisation des artères de deux axes anatomiques durant une seule session opératoire.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Divers

Pas d'application

Prestations liées

161114	161125
161136	161140
161151	161162
161173	161184
161195	161206
161210	161221
161232	161243
161254	161265
161276	161280
161291	161302
161313	161324
161335	161346
161350	161361
161372	161383
161394	161405
161416	161420
161431	161442
161453	161464
172690	172701
172712	172723
180493	180504
180515	180526
180854	180865
180876	180880

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 161114-161125, 161136-161140, 161151-161162, 161173-161184, 161195-161206, 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161210-161221, 161350-161361, 161372-161383, 161416-161420, 161394-161405, 161431-161442, 161453-161464, 172690-172701, 172712-172723, 180493-180504, 180515-180526, 180854-180865 et 180876-180880 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

L'établissement hospitalier est doté d'une formation solide et d'une expérience soutenue en matière de procédures endovasculaires et de traitement chirurgical d'un anévrisme aortique, d'un anévrisme iliaque et, le cas échéant, d'un anévrisme thoracique, et se profile comme tel à l'égard des médecins de renvoi et des patients.

L'intervention pour les prestations 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161416-161420, 161431-161442, 172690-172701 en 172712-172723 est en outre limitée aux établissements hospitaliers qui disposent de l'agrément complet pour le programme de soins "Pathologie cardiaque" B, accordé par l'autorité compétent du programme de soins "pathologie cardiaque".

Pour la prestation 172690-172701 l'établissement hospitalier doit disposer d'une salle d'opération hybride.

Celle-ci répond à toutes les exigences pour une salle d'opération et de radiologie interventionnelle et est pourvue au minimum d'un arceau (C-arm) fixe.

Les établissements hospitaliers doivent disposer d'une équipe multidisciplinaire composée au minimum de deux chirurgiens équivalent temps plein (8/10) ayant une formation et expérience particulières en chirurgie vasculaire, ci-après dénommés

"chirurgiens vasculaires" et un radiologue équivalent temps plein (8/10) ayant une formation et expérience particulières en radiologie interventionnelle, ci-après dénommé "radiologue interventionnel".

Bien que ces spécialistes puissent travailler dans plusieurs établissements hospitaliers, ils ne pourront entrer en ligne de compte que dans un seul établissement hospitalier pour valider l'enregistrement en ligne.

Pour ce faire, le Comité de l'assurance dressera, sur proposition du Service des soins de santé, une liste sur base du formulaire G-Form-II-1, mise à jour annuellement, avec la composition de l'équipe par établissement hospitalier et l'enverra pour information à la Commission et au Conseil technique médical.

Afin d'entrer en ligne de compte pour le remboursement de ces prestations, l'établissement hospitalier doit, dans le courant de l'année x, avant le 1er novembre, communiquer au Service des Soins de Santé la composition de l'équipe.

Si l'établissement hospitalier satisfait à ces critères, il peut bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour ces prestations pendant un an, à partir du 1er janvier de l'année x+1 jusqu'au 31 décembre de l'année x+1 y compris.

Les modifications apportées à la composition de l'équipe dans le courant de l'année x+1 sont spontanément communiquées par l'établissement hospitalier au fonctionnaire dirigeant du Service des Soins de Santé.

Un établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères requis si, au sein de l'équipe multidisciplinaire, il n'y a plus deux chirurgiens vasculaires et/ou de radiologue interventionnel.

Dès l'instant où ceci est constaté, l'établissement hospitalier perd pendant trois mois le droit d'attester les prestations précitées.

Durant cette période, l'établissement hospitalier peut se mettre en ordre par rapport aux critères exigés. Dans le cas contraire, les prestations ne font plus l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire et ce jusqu'au moment où l'établissement hospitalier satisfait de nouveau à ces critères et en a informé le Service des Soins de Santé.

Le suivi étant inclus dans une prestation effectuée selon les règles de l'art, sa réalisation est une condition dans le cadre de l'expérience soutenue d'un établissement hospitalier.

Lorsque l'intervention est effectuée par un radiologue interventionnel, un chirurgien vasculaire doit être immédiatement disponible pour intervenir en cas de complications.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 161114-161125, 161136-161140, 161151-161162, 161173-161184, 161195-161206, 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161210-161221, 161350-161361, 161372-161383, 161416-161420, 161394-161405, 161431-161442, 161453-161464, 172690-172701, 172712-172723, 180493-180504, 180515-180526, 180854-180865 et 180876-180880 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

2.1. Indications

Le diamètre est mesuré en travers de l'axe longitudinal de l'anévrisme à l'aide d'un CT scan ou d'une résonance magnétique.

2.1.1. pour les prestations 161114-161125, 161136-161140, 161151-161162, 161173-161184, 161195-161206, 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161210-161221, 161350-161361, 161372-161383, 161416-161420, 161394-161405, 161431-161442, 161453-161464, 180493-180504, 180515-180526, 180854-180865 et 180876-180880 :

1) Anévrisme aortique abdominal infrarénal

a) L'anévrisme répond à un des critères suivants :

- anévrisme fusiforme d'un diamètre supérieur à 5,5 cm pour les hommes et supérieur à 5 cm pour les femmes;

ou

- anévrisme fusiforme de l'aorte d'un diamètre de 4,5 à 5,5 cm chez les bénéficiaires symptomatiques souffrant de douleurs dorsales et abdominales avec anévrisme palpatoire et douloureux ou dans le cas d'une anamnèse familiale d'anévrisme (parents du premier degré);

ou

- anévrisme de l'artère iliaque d'un diamètre supérieur à 3,5 cm, sans collet proximal;

ou

- anévrisme sacculaire (anévrisme réel ou faux, post-traumatique ou consécutif à une dissection, ou ulcère pénétrant) nonobstant le diamètre;

ou

- rupture d'anévrisme de l'aorte abdominale.

b) L'anévrisme remplit les critères anatomiques suivants :

- collet proximal d'une longueur minimale de 1 cm et d'un diamètre 10 à 20 % inférieur aux endoprothèses disponibles;

et

- zone d'amarrage distale d'une longueur minimale de 1 cm et d'un diamètre 10 à 20 % inférieur aux endoprothèses disponibles;

et

- accès iliofémoral et/ou brachial suffisant pour le dispositif disponible.

c) Sont exclus les anévrismes :

- dont le collet proximal présente une angulation supérieure à 70° et/ou des calcifications circulaires importantes;

ou

- qui présentent des tortuosités et calcifications iliaques entraînant l'impossibilité de placement du dispositif d'introduction.

2) Anévrisme de l'artère iliaque

L'anévrisme répond à un des critères suivants :

- anévrisme iliaque isolé d'un diamètre supérieur à 3,5 cm avec une zone d'amarrage proximale et distale, rendant possible l'utilisation d'une endoprothèse iliaque droite;

ou

- rupture d'anévrisme iliaque, nonobstant le diamètre.

ou

- anévrisme iliaque ou aorto-iliaque d'un diamètre supérieur à 3,5 cm sans zone d'amarrage distale dans l'artère iliaque commune mais avec une zone d'amarrage distale dans l'artère iliaque externe, rendant possible l'utilisation d'une endoprothèse bifurquée iliaque;

3) Anévrisme de l'aorte thoracique

3.1. Anévrisme de l'aorte descendante

a) L'anévrisme répond à un des critères suivants :

- anévrisme fusiforme d'un diamètre supérieur à 5,5 cm;

ou

- rupture d'anévrisme thoracique, nonobstant le diamètre;

ou

- anévrisme sacculaire (anévrisme réel ou faux, post-traumatique, suite à une dissection aiguë ou ulcère pénétrant), nonobstant le diamètre.

b) L'anévrisme répond aux critères anatomiques suivants :

- collet proximal d'une longueur minimale de 1,5 cm (n'est pas exigé pour les prestations 161431-161442 et 161453-161464) et d'un diamètre 10 à 20 % inférieur aux endoprothèses disponibles;

ou

- zone d'amarrage distale d'une longueur minimale de 2 cm et d'un diamètre 10 à 20 % inférieur aux endoprothèses disponibles;

ou

- accès iliofémoral et/ou brachial suffisant pour le dispositif disponible, sans tortuosités et/ou calcifications iliaques graves.

3.2 Anévrismes de l'aorte ascendante

L'anévrisme répond à un des critères suivants :

- anévrisme fusiforme d'un diamètre supérieur à 5,5 cm;

ou

- rupture d'anévrisme thoracique, nonobstant le diamètre;

ou

- anévrisme sacculaire (anévrisme réel ou faux, post-traumatique, suite à une dissection aiguë ou ulcère pénétrant), nonobstant le diamètre.

3.3 Anévrisme de l'arc aortique

L'anévrisme répond à un des critères suivants :

- anévrisme fusiforme d'un diamètre supérieur à 5,5 cm;

ou

- rupture d'anévrisme thoracique, nonobstant le diamètre;

ou

- anévrisme sacculaire (anévrisme réel ou faux, post-traumatique, suite à une dissection aiguë ou ulcère pénétrant), nonobstant le diamètre.

4) Endoleak de type I ou endotension (avec croissance de l'anévrisme) après réparation endovasculaire d'un :

- anévrisme aortique abdominal;

- anévrisme iliaque;

- anévrisme thoracique

5) Une endoleak de type III à hauteur de l'aorte infrarénale est considéré comme un nouvel anévrisme.

2.1.2. pour la prestation 172690-172701:

- Anévrisme aortique fusiforme juxtarénal (collet proximal sous l'artère rénale < 1cm) ou pararénal ou thoraco-abdominal ou thoracique avec un diamètre supérieur à 5,5 cm pour les hommes et supérieur à 5 cm pour les femmes

- Anévrisme sacculaire (collet proximal sous l'artère rénale < 1cm) ; anévrisme vrai ou faux, post-traumatique ou consécutif à une dissection, ou ulcère pénétrant ; de l'aorte descendante, juxtarénale ou pararénale nonobstant le diamètre

L'intervention est uniquement d'application pour le traitement d'un anévrisme aortique pararénal ou juxtarénal ou pour le traitement d'un anévrisme de l'aorte descendante où l'irrigation de branches collatérales essentielles doit être maintenue.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 161114-161125, 161136-161140, 161151-161162, 161173-161184, 161195-161206, 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161210-161221, 161350-161361, 161372-161383, 161416-161420, 161394-161405, 161431-161442, 161453-161464, 172690-172701, 180493-180504, 180515-180526, 180854-180865 et 180876-180880 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif qui répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Pour la prestation 161114-161125:

L'intervention de l'assurance obligatoire couvre le tuteur de bifurcation, le segment contralatéral ainsi que tous les accessoires pour le placement de la prothèse.

Pour la prestation 161136-161140:

L'intervention de l'assurance obligatoire couvre le tuteur de bifurcation, le segment contralatéral, les extensions iliaques et/ou aortiques, quel que soit leur nombre, ainsi que tous les accessoires pour le placement de la prothèse.

Pour la prestation 161151-161162:

L'intervention de l'assurance obligatoire couvre l'endoprothèse aorto-iliaque ipsilatérale, le bouchon d'occlusion s'il a été implanté, ainsi que tous les accessoires pour le placement de la prothèse.

Pour la prestation 161173-161184:

L'intervention de l'assurance obligatoire couvre l'endoprothèse aorto-iliaque ipsilatérale, le bouchon d'occlusion s'il a été implanté, les extensions iliaques et/ou aortiques, quel que soit leur nombre, ainsi que tous les accessoires pour le placement de la prothèse.

Pour les prestations 161195-161206, 161232-161243, 161276-161280, 161210-161221, 161350-161361, 161372-161383, 161416-161420, 161394-161405, 161431-161442 et 161453-161464:

L'intervention de l'assurance obligatoire couvre la prothèse, ainsi que tous les accessoires pour le placement de la prothèse.

Pour les prestations 161254-161265, 161291-161302, 161313-161324 et 161335-161346:

L'intervention de l'assurance obligatoire couvre les prothèses, ainsi que tous les accessoires pour le placement des prothèses.

Pour la prestation 172690-172701:

L'intervention de l'assurance obligatoire couvre les endoprothèses, le segment contralatéral, les extensions iliaques et/ou aortiques éventuelles, quel que soit leur nombre, ainsi que tous les accessoires pour le placement des prothèses.

Pour les prestations 180493-180504 et 180515-180526 :

L'intervention de l'assurance obligatoire couvre l'extension de bifurcation iliaque, l'extension ou tuteur couvert pour placement dans l'artère iliaque interne, ainsi que tous les accessoires pour le placement des prothèses.

Pour les prestations 180854-180865 et 180876-180880 :

L'intervention de l'assurance obligatoire couvre l'endoprothèse de bifurcation iliaque, l'extension ou tuteur couvert pour placement dans l'artère iliaque interne, ainsi que tous les accessoires pour le placement des prothèses.

3.2. Critères

Pas d'application

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Les résultats d'imagerie médicale qui ont servi à établir l'indication ainsi que les documents de suivi doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2. Remplacement

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

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161416-161420, 172690-172701, 180493-180504 et 180854-180865 ne peuvent être attestées qu'une fois par hospitalisation et ne peuvent pas être cumulées entre elles.

La prestation 172690-172701 n'est pas cumulable avec les prestations 160532 - 160543, 160554 - 160565, 160613 - 160624 ou 160635 - 160646.

Les prestations 180493-180504, 180515-180526, 180854-180865 et 180876-180880 ne sont pas cumulables avec les prestations 160532 - 160543, 160554 - 160565, 160613 - 160624, 160635 - 160646 ou 161136 - 161140.

La prestation 172712-172723 ne peut être attestée qu'en combinaison avec la prestation 172690-172701.

La prestation 180515-180526 ne peut être attestée qu'en combinaison avec la prestation 180493-180504.

La prestation 180876-180880 ne peut être attestée qu'en combinaison avec la prestation 180854-180865.

Le nombre de prestations 172712-172723 lors d'une intervention ne peut pas être supérieur au nombre de branches ou fenêtres de l'endoprothèse attestée sous la prestation 172690-172701.

Les prestations 180493-180504 et 180515-180526 peuvent uniquement être attestées en combinaison avec la prestation 161114-161125 ou 161151-161162.

Les prestations 180854-180865 et 180876-180880 sont cumulables avec la prestation 161210-161221.

5.2. Autres règles

Le montant de l'intervention pour la prestation est un forfait par intervention qui couvre le coût de l'implant total, nonobstant le nombre, les éléments qui le composent et/ou tous les accessoires.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application

Prestations liées

171216	171220
171231	171242
171253	171264
171275	171286
171290	171301
171312	171323
171916	171920
171931	171942
171953	171964

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 171216-171220, 171231-171242, 171253-171264, 171275-171286, 171290-171301, 171312-171323, 171916-171920, 171931-171942 et 171953-171964 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

- L'établissement hospitalier doit disposer d'une équipe qui dispose au moins de deux chirurgiens équivalent temps plein dont l'un dispose d'une expertise théorique et clinique en pathologie vasculaire et d'une expérience dans le traitement concerné d'ischémie critique des membres inférieurs et au moins un interniste équivalent temps plein.

ET

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

ET

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

ET

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

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 171216-171220, 171231-171242, 171253-171264, 171275-171286, 171290-171301, 171312-171323, 171916-171920, 171931-171942 et 171953-171964 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

2.1. Critères d'inclusion

Le bénéficiaire souffre d'ischémie critique chronique non opérable des membres inférieurs et satisfait à tous les critères d'inclusion:

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

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

ET

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

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

- la valeur Tc-PO2 au niveau du pied en position couchée se situe entre 10 mm Hg et 30 mm Hg ou est égale à 10 mm Hg;

- la valeur Tc-PO2 au niveau du pied en position couchée est inférieure à 10 mm Hg, mais remonte à 20 mmHg ou plus avec le pied en position pendante.

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

ET

3) Une revascularisation durable est hautement improbable;

ET

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

ET

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

ET

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

2.2. Critères d'exclusion

- Toute contre-indication chirurgicale d'une telle intervention

OU

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

OU

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

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 171216-171220, 171231-171242, 171253-171264, 171275-171286, 171290-171301 et 171312-171323 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition

Pas d'application

3.2. Critères

Pas d'application

3.3. Condition de garantie

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

Défaut du dispositif:

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

Durée de vie:

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

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Les prestations 171216-171220, 171231-171242, 171916-171920 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord, préalable à l'implantation, du Collège des médecins-directeurs.

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

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

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

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

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

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

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

4.2. Remplacement

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 171253-171264, 171290-171301, 171916-171920, 171953-171964 doit être envoyée au collège de médecins-directeurs avant l'implantation par le médecin-spécialiste implanteur, via le formulaire G-Form-I-05 signé par tous les membres de l'équipe pluridisciplinaire. La raison du remplacement

doit obligatoirement être indiquée.

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

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

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

4.3. Remplacement prématuré

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

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

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

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

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

5.2. Autres règles

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

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application

I. Pneumologie et système respiratoire

I.1 Voies respiratoires

I.1.3 Valve endobronchique

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/02/2020

180795 - 180806

Valve endobronchique unidirectionnelle avec système de placement

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

38101

Base de remboursement

€ 2.385,00

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 2.385,00

Conditions de remboursement :

I-§02

Conditions de remboursement

I-§02

Prestations liées

180795

180806

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 180795-180806 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

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

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

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

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

- Bronchoscopie avec extraction de corps étrangers ou mise en place d'un élément prothétique (471796-471800)
- Bronchoscopie avec prélèvement biopsique, et/ou ablation de tumeurs, et/ou coagulation de lésions par la méthode au laser YAG (471730-471741 + 355036-355040).

1.4 L'établissement hospitalier qui répond aux critères susmentionnés, introduit le formulaire I-Form-II-01, auprès du Service de soins de santé. La Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux dressera tous les deux ans une liste avec la composition de l'équipe par établissement hospitalier.

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

Les modifications des données reprises dans le formulaire de candidature qui font qu'il n'est plus satisfait aux critères visés ci-dessus sont communiquées spontanément par l'établissement hospitalier au fonctionnaire dirigeant du Service.

Par courrier à : INAMI, Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, Avenue de Tervueren 211 à 1150 Bruxelles ou par e-mail à implant@riziv-inami.fgov.be

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

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

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

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

2. Critères concernant le bénéficiaire

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

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

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

ET

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

ET

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

ET

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

ET

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

ET

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

3. Critères concernant le dispositif

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

3.1. Définition

Pas d'application

3.2. Critères

3.2.1 Une valve endobronchique unidirectionnelle ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA ;

- soit avoir démontré dans une étude clinique randomisée, avec une puissance statistique fixée par protocole de 80% minimum et un suivi de 6 mois minimum, une amélioration cliniquement et statistiquement significative de la fonction pulmonaire (VEMS) en comparaison avec le traitement médical standard, ET dans une étude clinique avec au moins 100 patients, il est démontré que le dispositif a un profil de sécurité acceptable ;

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

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

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

4.1 Première implantation

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

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

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

4.2 Remplacement

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

4.3 Remplacement anticipé

Pas d'application

4.4 Suivi de traitement après implantation

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

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

4.5 Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

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

7. Divers

Pas d'application

L. Orthopédie et traumatologie

L.1 Colonne vertébrale

L.1.4 Tige

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2017

182210 - 182221

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

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

36601

Base de remboursement

€ 12.000,00

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

0,00%

Prix maximum

€ 12.000,00

Marge de sécurité (€) € 0,00

Intervention personnelle (€) € 0,00

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 12.000,00

Conditions de remboursement : L-§30

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2017

182232 - 182243

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

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

36601

Base de remboursement

€ 12.000,00

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

0,00%

Prix maximum

€ 12.000,00

Marge de sécurité (€) € 0,00

Intervention personnelle (€) € 0,00

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 12.000,00

Conditions de remboursement : L-§30

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2017

182254 - 182265

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

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

36601

Base de remboursement

€ 12.000,00

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

0,00%

Prix maximum

€ 12.000,00

Marge de sécurité (€) € 0,00

Intervention personnelle (€) € 0,00

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 12.000,00

Conditions de remboursement : L-§30

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2017

182276 - 182280

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

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

36602

Base de remboursement

€ 6.000,00

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

0,00%

Prix maximum

€ 6.000,00

Marge de sécurité (€) € 0,00

Intervention personnelle (€) € 0,00

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 6.000,00

Conditions de remboursement : L-§30

L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2017

182291 - 182302

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

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

36602

Base de remboursement

€ 6.000,00

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

€ 6.000,00

Marge de sécurité (€) € 0,00

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 6.000,00

Conditions de remboursement :

L-§30

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/08/2017

182313 - 182324

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

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

36602

Base de remboursement

€ 6.000,00

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

€ 6.000,00

Marge de sécurité (€) € 0,00

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 6.000,00

Conditions de remboursement :

L-§30

L.2 Articulations

L.2.3 Prothèse de remplacement du cortex osseux

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

167694 - 167705

Ensemble des éléments composant une prothèse de remplacement du cortex osseux

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-§09,L-§17

L.2.4 Prothèses articulaires sur mesure

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/07/2014

167716 - 167720

Prothèse sur mesure à l'exception des cupules de reconstruction (confectionnée individuellement selon les différentes dimensions)

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-§09,L-§18

L. Orthopédie et traumatologie

L.11 Implant d'ancrage pour prothèse externe

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/02/2017

181031 - 181042

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

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom. 36301

Base de remboursement € 8.205,30 *Marge de sécurité (%)* 0,00% *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix maximum € 8.205,30 *Marge de sécurité (€)* € 0,00 *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement € 8.205,30

Conditions de remboursement : L-§29

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/02/2017

181053 - 181064

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

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom. 36302

Base de remboursement € 8.205,30 *Marge de sécurité (%)* 0,00% *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix maximum € 8.205,30 *Marge de sécurité (€)* € 0,00 *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement € 8.205,30

Conditions de remboursement : L-§29

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/02/2017

181075 - 181086

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

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom. 36303

Base de remboursement € 13.949,21 *Marge de sécurité (%)* 0,00% *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix maximum € 13.949,21 *Marge de sécurité (€)* € 0,00 *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement € 13.949,21

Conditions de remboursement : L-§29

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/02/2017

181090 - 181101

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

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom. 36304

Base de remboursement € 13.949,21 *Marge de sécurité (%)* 0,00% *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix maximum € 13.949,21 *Marge de sécurité (€)* € 0,00 *Intervention personnelle (€)* € 0,00

Montant du remboursement € 13.949,21

Conditions de remboursement : L-§29

L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/02/2017

181112 - 181123

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

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom. 36301

Base de remboursement

€ 8.205,30

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

€ 8.205,30

Marge de sécurité (€) € 0,00

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 8.205,30

Conditions de remboursement : L-§29

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/02/2017

181134 - 181145

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

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom. 36302

Base de remboursement

€ 8.205,30

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

€ 8.205,30

Marge de sécurité (€) € 0,00

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 8.205,30

Conditions de remboursement : L-§29

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/02/2017

181156 - 181160

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

Catégorie de remboursement :

I.F.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement CMD

Conditions de remboursement : L-§29

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/02/2017

181171 - 181182

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

Catégorie de remboursement :

I.F.a

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement CMD

Conditions de remboursement : L-§29

L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/02/2017

181193 - 181204

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

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom. 36303

Base de remboursement

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

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

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

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 13.949,21

Conditions de remboursement : L-§29

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/02/2017

181215 - 181226

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

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom. 36304

Base de remboursement

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

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

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

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 13.949,21

Conditions de remboursement : L-§29

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/02/2017

181230 - 181241

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

Catégorie de remboursement :

I.F.a

Base de remboursement

CMD *Marge de sécurité (%)* /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/ *Marge de sécurité (€)* /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement CMD

Conditions de remboursement : L-§29

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/02/2017

181252 - 181263

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

Catégorie de remboursement :

I.F.a

Base de remboursement

CMD *Marge de sécurité (%)* /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/ *Marge de sécurité (€)* /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement CMD

Conditions de remboursement : L-§29

Conditions de remboursement

L-509

Prestations liées

165874 165885

165896 165900

165911 165922

165933 165944

165955 165966

165970 165981

166036 166040

166073 166084

166095 166106

166110 166121

166132 166143

166154 166165

166176 166180

166191 166202

166213 166224

166235 166246

166250 166261

166272 166283

166294 166305

166316 166320

166331 166342

166353 166364

166375 166386

166390 166401

166412 166423

166434 166445

166471 166482

166530 166541

166552 166563

166596 166600

166655 166666

166670 166681

166692 166703

166714 166725

166736 166740

166751 166762

166773 166784

166795 166806

166810 166821

166832	166843
166854	166865
166876	166880
166891	166902
166913	166924
166935	166946
166950	166961
166972	166983
166994	167005
167016	167020
167031	167042
167053	167064
167075	167086
167090	167101
167112	167123
167134	167145
167156	167160
167171	167182
167193	167204
167215	167226
167230	167241
167694	167705
167716	167720
167731	167742
170796	170800
171113	171124
171135	171146
171150	171161
172535	172546
183035	183046
183050	183061
183072	183083
183094	183105
183116	183120
183131	183142
183153	183164
183175	183186
183190	183201
183212	183223
183234	183245
183256	183260
183271	183282
183293	183304

183315	183326
183330	183341
183352	183363
183374	183385
183396	183400
183411	183422
183433	183444
183455	183466
183470	183481
183492	183503
183514	183525
183536	183540
183551	183562
183573	183584

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application

2. Critères concernant le bénéficiaire

Pas d'application

3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

L'intervention de l'assurance pour une prothèse articulaire du genou ainsi que pour une prothèse articulaire de la hanche ne peut être accordée qu'après que le formulaire L-Form-I-2 ait été complété par le médecin-spécialiste implanteur via l'application en ligne.

Les modalités d'enregistrement, et de validation de ces données ainsi que la façon selon laquelle ces données sont transmises au " Belgische Vereniging voor Orthopedie en Traumatologie (BVOT)", à la "Société Royale Belge de Chirurgie Orthopédique et de Traumatologie (SORBCOT) " et à la Commission, sont établies par la BVOT, la SORBCOT, la Commission et le Service des soins de santé.

4.2. Remplacement

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

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

La BVOT/SORBCOT fait chaque année une évaluation des données collectées avec rapport à la Commission. La nature du rapport est établie par la Commission.

7. Divers

Pas d'application

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation relative aux prothèses de remplacement du cortex osseux, 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

La prestation 167694-167705 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond au critère suivant:

3.1. Définition

Une prothèse de cortex osseux est une prothèse qui remplace 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.

3.2. Critères

Pas d'application

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

La prestation 167694-167705 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord, après implantation, du Collège des médecins-directeurs qui fixe le montant de l'intervention sur base :

- du formulaire de demande L-Form-I-5;
- de radiographies réalisées avant et après l'intervention.

Après implantation, la demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise, dans un délai de nonante jours calendrier, par le médecin spécialiste implanteur au Collège des médecins-directeurs.

La décision du Collège est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste implanteur.

4.2. Remplacement

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

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

La prestation 167694-167705 couvre l'ensemble des éléments composant la prothèse. Aucune autre prestation de la liste, relative aux prothèses articulaires, ne peut être cumulée avec la prestation 167694-167705.

5.2. Autres règles

Pas d'application

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation relative aux prothèses articulaires sur mesure, 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

La prestation 167716-167720 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond au critère suivant:

3.1. Définition

On entend par "éléments sur mesure" des éléments fabriqués spécifiquement suivant la prescription écrite du médecin spécialiste implanteur indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé. Les éléments fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série ne sont pas considérés comme des éléments sur mesure même s'ils nécessitent une adaptation.

3.2. Critères

Pas d'application

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

La prestation 167716-167720 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 base d'une demande motivée.

Après implantation, cette demande est transmise, par le médecin spécialiste implanteur au Collège des médecins-directeurs. Cette demande comporte :

a. un rapport médical circonstancié justifiant l'utilisation d'éléments sur mesure et une motivation expliquant l'impossibilité d'utiliser une prothèse articulaire classique ;

et

b. le formulaire L-Form-I-6, reprenant les données nécessaires à l'évaluation du dossier ;

et

c. la déclaration de conformité, établie par le fabricant de la prothèse, stipulant que celle-ci a bien été fabriquée sur mesure;

et

d. une facture détaillée émanant du fabricant de la prothèse.

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-6. 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.

La décision du Collège est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste implanteur

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

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application

Prestations liées

181031	181042
181053	181064
181075	181086
181090	181101
181112	181123
181134	181145
181156	181160
181171	181182
181193	181204
181215	181226
181230	181241
181252	181263

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux implants permettant l'ancrage d'une prothèse externe, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 et 181252-181263 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

La pose d'indication et l'implantation ne peuvent être effectuées que dans un hôpital universitaire ayant une expertise dans ce domaine.

L'équipe multidisciplinaire qui pose l'indication est composée au minimum de :

- 1 chirurgien orthopédique
- 1 médecin spécialiste en médecine physique et réhabilitation
- 1 psychiatre ou psychologue
- 1 kinésithérapeute
- 1 ergothérapeute
- 1 dermatologue
- 1 médecin spécialiste en médecine interne ayant une compétence particulière en infectiologie
- et 1 orthopédiste prothésiste

qui ont été formés à cette technique et peuvent faire preuve de leur expertise.

Cette équipe est encadrée par l'équipe multidisciplinaire de l'hôpital universitaire Sahlgrenska de Gothenburg (Suède).

L'établissement possède en outre un programme de traitement documenté. Celui-ci décrit la procédure de sélection du patient, le trajet de soin (intervention chirurgicale, rééducation jusqu'à l'utilisation effective de la première prothèse définitive y comprise), l'entretien technique orthopédique, les suivis cliniques reprenant les possibilités en cas de complications ou d'incidents, les mesures assurant la continuité de ce soin spécialisé.

Le programme de rééducation ne peut être effectué que dans l'établissement hospitalier qui réalise l'implantation ou dans un établissement de rééducation spécialisé dans la rééducation des amputés. Cet établissement doit également avoir signé une convention avec l'établissement hospitalier implanteur pour prendre en charge la rééducation de leurs patients.

L'équipe multidisciplinaire du centre de rééducation est composée au minimum :

- 1 médecin spécialiste en médecine physique et réhabilitation

- 1 psychiatre ou psychologue
- 1 kinésithérapeute
- 1 ergothérapeute
- et 1 orthopédiste prothésiste

L'établissement de rééducation s'engage à suivre le programme de rééducation prévu, aussi lorsque que l'on fait appel à des kinésithérapeutes extramuros.

L'établissement hospitalier répondant aux critères susmentionnés, introduit le formulaire L-Form-II-01, auprès du Service de soins de santé. La Commission dressera une liste avec la composition de l'équipe par établissement hospitalier. Les modifications des données reprises dans le formulaire de candidature qui font qu'il n'est plus satisfait aux critères visés ci-dessus sont communiquées spontanément par l'établissement hospitalier au fonctionnaire dirigeant du Service. Par courrier à : I.N.A.M.I, Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, Avenue de Tervueren 211 à 1150 Bruxelles ou par e-mail à implant@inami.fgov.be.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 et 181252-181263 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

Indications

Le bénéficiaire a une amputation majeure d'un membre sur plus de 2/3 de la longueur du fémur ou plus de la moitié de la longueur de l'humérus, et l'utilisation d'une prothèse à fût n'est techniquement pas possible.

OU

Le bénéficiaire a une amputation transfémorale ou transhumérale, et une utilisation normale et à long terme de sa prothèse à fût n'est pas possible suite à des problèmes dermatologiques récurrents qui ne peuvent pas être remédiés par le prothésiste, par un traitement dermatologique ou par une intervention chirurgicale.

ET

L'état général du bénéficiaire permet l'implantation selon les instructions d'utilisation du dispositif et de suivre le traitement de rééducation.

Le bénéficiaire n'a pas plus de 65 ans et en cas d'implantation au niveau du fémur, son poids corporel (prothèse comprise) est inférieur à 100kg.

Le bénéficiaire s'engage à suivre le programme de rééducation qui lui a été soumis avant implantation.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 et 181252-181263 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Le système d'implant est composé d'une partie intra-osseuse et une partie percutanée sur laquelle vient se fixer de façon directe et solide une prothèse externe.

La partie intra-osseuse est placée sans ciment et permet l'ostéointégration. Elle est implantée à une profondeur maximale de 10 cm à partir de l'extrémité osseuse.

La partie percutanée est fixée solidement à la partie intra-osseuse. Le trajet de perforation est inférieur à 1 cm et permet une fixation stable de la peau de la zone de perforation à l'os. Le design est conçu pour réduire les irritations mécaniques et le risque d'infection et marsupialisation et pour maximaliser l'ostéointégration de l'implant.

La technique opératoire prévoit une implantation en deux temps avec un intervalle minimum de un mois pour permettre l'ostéointégration. Le système d'accouplement entre la prothèse et la partie percutanée est sûr et offre des protections contre des contraintes de forces dangereuses (protection contre la torsion et amortissement des chocs).

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative, le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'études cliniques. Ces études seront publiées dans une revue « peer-reviewed » reconnue internationalement. Parmi les études cliniques réalisées, il faut au moins une étude prospective sur un minimum de 30 patients suivis pendant au minimum deux ans.

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

3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 et 181252-181263, le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

- 3 ans de garantie totale à 100% pour la partie implantable
- 2 ans de garantie totale à 100% pour la partie percutanée

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086 et 181090-181101 ne peut être accordée qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service des soins de santé endéans les trente jours après l'implantation. Cette demande de numéro d'ordre est effectuée au moyen du formulaire L-Form-I-09, entièrement complété et signé par le médecin spécialiste implanteur. Le numéro d'ordre est communiqué simultanément et immédiatement au médecin conseil, au médecin spécialiste implanteur et au pharmacien hospitalier.

L'intervention de l'assurance obligatoire ne peut être accordée qu'après que les formulaires L-Form-I-10 (reprenant les caractéristiques de référence), L-Form-I-12 (reprenant les données sur la qualité de vie) et, le cas échéant, L-Form-I-13 (reprenant les caractéristiques de la prothèse externe à fût si le bénéficiaire en utilisait une) aient été complétés via l'application en ligne.

Les modalités d'enregistrement des données ainsi que les modalités de transmission de ces données à Healthdata, aux établissements hospitaliers implanteurs, aux établissements de revalidation et à la Commission, sont établies par Healthdata et le Service des soins de santé.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire, les données de suivi et le consentement éclairé du bénéficiaire doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2. Remplacement

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

L'intervention de l'assurance obligatoire ne peut être accordée qu'après que les formulaires L-Form-I-11 (reprenant les caractéristiques du remplacement), le cas échéant le formulaire L-Form-I-12 (reprenant les données sur la qualité de vie si celle-ci a été mesurée), le cas échéant le formulaire L-Form-I-13 (reprenant les caractéristiques de la prothèse externe si celle-ci a été changée lors de la révision) aient été complétés via l'application en ligne.

Les modalités d'enregistrement des données ainsi que les modalités de transmission de ces données à Healthdata, aux établissements hospitaliers implanteurs, aux établissements de revalidation et à la Commission, sont établies par Healthdata et le Service des soins de santé.

Les documents mentionnés sous le point 4.1 doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.3. Remplacement prématuré

Par dérogation aux dispositions du point 5.2., une intervention de l'assurance obligatoire pour un remplacement prématuré peut être accordée par le Collège des médecins-directeurs sur la base d'un rapport médical circonstancié justifiant le remplacement prématuré.

Les formulaires mentionnés sous le point 4.2 doivent être complétés via l'application en ligne.

Les modalités d'enregistrement des données ainsi que les modalités de transmission de ces données à Healthdata, aux établissements hospitaliers implanteurs, aux établissements de revalidation et à la Commission, sont établies par Healthdata et le Service des soins de santé.

Les documents mentionnés sous le point 4.1 doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

Pendant la période de garantie et en cas d'un dysfonctionnement qui n'est pas lié au bénéficiaire ou à l'évolution de sa situation médicale, le distributeur est obligé d'appliquer les conditions de garantie.

Dans le cas où le dispositif a été utilisé par le bénéficiaire de façon non conforme aux instructions d'utilisation qui lui ont été fournies avant implantation, le Collège peut accorder un remboursement partiel.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

5.2 Autres règles

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 181193-181204 ou 181215-181226 ne peut être accordée qu'après un délai de 10 ans à compter à partir de la date de l'implantation relative à la prestation 181075-181086 ou 181090-181101 respectivement.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 181112-181123 ne peut être accordée qu'après un délai de 3 ans à compter à partir de la date de l'implantation relative à la prestation 181031-181042, 181112-181123 ou 181156-181160.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 181134-181145 ne peut être accordée qu'après un délai de 5 ans à compter à partir de la date de l'implantation relative à la prestation 181053-181064, 181134-181145 ou 181171-181182.

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire pour primo-implantation est limité à 10 par an.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

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

7. Divers

Pas d'application

Prestations liées

182210	182221
182232	182243
182254	182265
182276	182280
182291	182302
182313	182324

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 et 182313-182324 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

L'établissement hospitalier est :

- un centre spécialisé pour les maladies neuromusculaires dont les chirurgiens orthopédiques ont une expérience dans le traitement de la scoliose pédiatrique. Celle-ci est démontrée par un minimum de 5 prestations 282052-282063 attestées chez des enfants (moins de 18 ans) pour l'année x-2.

Ou

- un établissement qui collabore activement avec un centre spécialisé pour les maladies neuromusculaires et dont les chirurgiens orthopédiques ont une expérience dans le traitement de la scoliose pédiatrique. Celle-ci est démontrée par un minimum de 10 prestations 282052-282063 attestées chez des enfants (moins de 18 ans) pour l'année x-2.

L'établissement hospitalier répondant aux critères susmentionnés, introduit le formulaire L-Form-II-02, auprès du Service de soins de santé. La Commission dressera annuellement une liste avec la composition de l'équipe par établissement hospitalier.

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

Les modifications des données reprises dans le formulaire de candidature qui font qu'il n'est plus satisfait aux critères visés ci-dessus sont communiquées spontanément par l'établissement hospitalier au fonctionnaire dirigeant du Service.

Par courrier à : I.N.A.M.I., Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, Avenue de Tervueren 211 à 1150 Bruxelles ou par e-mail à implant@inami.fgov.be.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 et 182313-182324 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

Le bénéficiaire est atteint de scoliose précoce évolutive.

Les traitements conservateurs (corset, plâtre,...) ont échoués ou le bénéficiaire n'est pas éligible pour ces traitements conservateurs.

L'angle de Cobb est de minimum 50° et l'incurvation a augmenté de minimum 5° sur 5 mois.

Le bénéficiaire a plus de 2 ans et moins de 18 ans.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 et 182313-182324 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1 Définition

Pas d'application

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 et 182313-182324, le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'études cliniques. Ces études seront publiées dans une revue « peer-reviewed » reconnue internationalement. Les études montrent que la sécurité et l'efficacité sont au moins comparables à celles des tiges allongeables chirurgicalement et que des réinterventions peuvent être évitées.

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

3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 et 182313-182324, le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

Une garantie totale à 100% de 2 ans est exigée sur le moteur d'allongement et les parties de la tige aux alentours immédiats.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

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

4.2. Remplacement

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

4.3. Remplacement prématuré

Les prestations 182254-182265 et 182313-182324 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire avant le délai de 2 ans, qu'à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées. Les documents desquels il ressort la justification du remplacement prématuré doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

5.2 Autres règles

Une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182210-182221 ou 182276-182280 exclut respectivement, pendant une période de deux ans, une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182232-182243 ou 182291-182302.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182232-182243 ou 182291-182302 exclut respectivement, pendant une période de deux ans, une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182232-182243 ou 182291-182302.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application

M. Autre

M.1 Diabète

M.1.1 Capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/10/2019

174370 - 174381

Premier capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, y compris les accessoires

Catégorie de remboursement :	I.G.a	Liste Nom.	37201
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond</i>	€ 1.002,80	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€) € 0,00</i>
			<i>Montant du remboursement Liste Nom.</i>

Conditions de remboursement : M-§01

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/10/2019

174392 - 174403

Capteur implantable de remplacement pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, y compris les accessoires

Catégorie de remboursement :	I.G.a	Liste Nom.	37201
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond</i>	€ 1.002,80	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€) € 0,00</i>
			<i>Montant du remboursement Liste Nom.</i>

Conditions de remboursement : M-§01

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/10/2019

174414 - 174425

Capteur implantable de remplacement pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, y compris les accessoires, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :	I.G.a	Liste Nom.	37301
<i>Base de remboursement</i>	€ 1,00	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€) € 0,00</i>
			<i>Montant du remboursement € 1,00</i>

Conditions de remboursement : M-§01

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/10/2019

174436 - 174440

Premier transmetteur pour capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel

Catégorie de remboursement :	I.G.a	Liste Nom.	37401
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond</i>	€ 600,00	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€) € 0,00</i>
			<i>Montant du remboursement Liste Nom.</i>

Conditions de remboursement : M-§01

M. Autre

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/10/2019

174451 - 174462

Transmetteur de remplacement pour capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

37401

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 600,00

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

M-§01

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/10/2019

174473 - 174484

Transmetteur de remplacement pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

37501

Base de remboursement

€ 1,00

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 1,00

Conditions de remboursement :

M-§01

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/10/2019

174495 - 174506

Premier capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, y compris les accessoires, après le dépassement du nombre total de 400 prestations 174370-174381 accordées

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

37201

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.002,80

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

M-§01

Date dernière modification : 1/03/2021

Date première publication :
1/10/2019

174510 - 174521

Premier transmetteur pour capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, après le dépassement du nombre total de 400 prestations 174370-174381 accordées

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

37401

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 600,00

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

M-§01

Conditions de remboursement

M-§01

Prestations liées

174370	174381
174392	174403
174414	174425
174436	174440
174451	174462
174473	174484
174495	174506
174510	174521

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention temporaire de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à un capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. But de la convention

Cette convention a pour but de fixer le remboursement temporaire de l'assurance obligatoire soins de santé ainsi que ses modalités concernant un capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période d'évaluation qui court jusqu'à ce que 400 bénéficiaires aient été implantés ou au plus tard jusqu'au 30/09/2024 (date de début + 5 ans). A l'issue de cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 9.

2. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 et 174510-174521 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans l'établissement hospitalier qui répond aux critères suivants et qui a conclu la convention M-ACL-001 avec le Comité de l'assurance:

L'établissement hospitalier doit, durant la totalité de la durée de la convention, répondre aux critères ci-dessous.

2.1. Critères pour l'établissement hospitalier

Seuls les établissements hospitaliers ayant signé la convention relative au monitoring continu de la glycémie chez le patient diabétique (7869), à la date d'entrée en vigueur de la convention M-ACL-001, peuvent adhérer à cette convention.

2.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier qui répond aux critères repris au point 2.1 peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé sur la base du formulaire M-Form-II-1. Le Comité de l'assurance dressera, sur proposition du Service des soins de santé, une liste des établissements hospitaliers.

3. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 et 174510-174521 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

3.1. Le bénéficiaire souffre d'un diabète de type 1 ;

et

Le bénéficiaire doit être âgé d'au moins 18 ans lors de l'implantation ;

et

Le bénéficiaire ne peut pas appliquer et utiliser lui-même un capteur transdermique de mesure du taux de glucose dans le liquide interstitiel en raison d'un handicap physique ;

ou

3.2. Le bénéficiaire souffre d'un diabète de type 1 ;

et

Le bénéficiaire doit être âgé d'au moins 18 ans lors de l'implantation ;

et

Le bénéficiaire ne peut pas être traité de manière adéquate par la méthode de la « piqûre au doigt » ou au moyen d'un capteur transdermique non adapté pour la mesure en continu du taux de glucose;

et

Le bénéficiaire doit spécifiquement et uniquement utiliser le capteur implantable en mode « real time » pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel ;

et

Le bénéficiaire doit présenter un grand risque de faire des hyper- et/ou des hypoglycémies sévères ;

et

Le bénéficiaire a par le passé fait des hyper- et/ou des hypoglycémies sévères et l'historique de ces événements est documenté ;

et

Le bénéficiaire souffre d'une dermatite de contact allergique sévère démontrée et confirmée par un dermatologue lors de l'utilisation de capteurs transdermiques de mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel ;

et

Un dermatologue doit avoir confirmé qu'aucun traitement topique n'est efficace pour traiter cette dermatite de contact allergique sévère ;

et

Aucun autre capteur transdermique de mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel n'est utilisable chez le patient.

Les documents démontrant qu'il est satisfait aux conditions mentionnées ci-dessus doivent être conservées dans le dossier du bénéficiaire.

4. Critères concernant le dispositif

Les prestations 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 et 174510-174521 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

4.1. Définition

Le système est composé d'un capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel qui communique avec une application mobile via un transmetteur.

Les accessoires doivent comprendre au minimum pour l'entière durée d'utilisation du capteur :

- a. les adhésifs pour la fixation du transmetteur ;
- b. le matériel pour la calibration du capteur :
 - un glucomètre ;
 - un piqueur ;
 - une réserve suffisante de tigettes et lancettes ;
- c. une application mobile.

Le transmetteur amovible se porte au-dessus du capteur. Il active le capteur implantable. Le transmetteur envoie les valeurs du taux de glucose à l'application mobile sur le smartphone du bénéficiaire. Le transmetteur contient une pile rechargeable et peut être utilisé pendant un an minimum.

4.2. Critères

Un capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

- Le capteur implantable doit pouvoir fonctionner au moins cent-cinquante jours ;
- L'exactitude de la mesure du glucose interstitiel est évaluée par la méthode MARD et la « MARD » (Mean Absolute Relative Difference) doit être $\leq 11.6\%$;
- Le dispositif doit avoir été évalué pour son efficacité et sa sécurité d'utilisation au cours d'une étude clinique prospective multicentrique.

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

4.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 174370-174381, 174392-174403 et 174414-174425, une garantie totale de cent-cinquante jours doit être donnée pour le capteur implantable.

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 174436-174440, 174451-174462 et 174473-174484, une garantie totale de trois cents soixante-cinq jours doit être donnée pour le transmetteur.

5. Nombre de bénéficiaires

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire sous les prestations 174370-174381 et 174436-174440 est limité à 400 pour toute la durée de cette convention.

Si le Service constate que le nombre de bénéficiaires a atteint le nombre d'interventions accordées, il en informe les organismes assureurs et les établissements hospitaliers qui ont adhéré.

Dès que le nombre de bénéficiaires dépasse le nombre accordé, les prestations 174495-174506 et 174510-174521 doivent être attestées pour chaque intervention additionnelle en attendant la décision du Ministre concernant le règlement final qui lui aura été soumis par la Commission comme prévu au point 9.3.

Durant cette période, le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire sous les prestations 174495-174506 et 174510-174521 est limité à 60 par année.

6. Procédure de demande et formulaires

6.1 Première implantation

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 174370-174381, 174436-174440, 174495-174506 et 174510-174521 ne peut être accordée que selon les modalités suivantes :

6.1.1. L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 174370-174381 et 174436-174440 ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement M-Form-I-1 ait été complété valablement via l'application en ligne endéans les trente jours après implantation.

Le Service tient un compteur national pour toute la durée de la convention et jusqu'à ce qu'un règlement final ait été approuvé par le Ministre.

6.1.2. Si le nombre maximal de 400 bénéficiaires est atteint, les prestations 174495-174506 et 174510-174521 peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire selon les modalités prévues au point 6.1.1.

Les modalités du compteur, de l'enregistrement et de validation des données ainsi que la façon selon laquelle ces données sont transmises à Healthdata, aux établissements hospitaliers qui ont adhéré et à la Commission sont établies par Healthdata, la Commission et le Service des Soins de Santé.

6.2. Remplacement

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 174392-174403 et 174451-174462 ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement M-Form-I-2 ait été complété valablement via l'application en ligne endéans les trente jours après implantation.

6.3 Remplacement anticipé

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174414-174425 et 174473-174484 pour un remplacement prématuré, c'est-à-dire avant le délai de cent-cinquante jours pour le capteur implantable et de trois cents soixante-cinq jours pour le transmetteur, peut être accordée selon les modalités prévues au point 6.2. à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

6.4 Suivi de traitement après implantation

Le bénéficiaire qui a bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 174370-174381 et 174436-174440 ou 174495-174506 et 174510-174521 depuis l'entrée en vigueur de la convention doit être suivi au moins une fois par an.

Le suivi du traitement du bénéficiaire est enregistré au moyen du formulaire M-Form-I-3 via l'application en ligne.

6.5 Dérogation à la procédure

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés avant l'entrée en vigueur de la convention et qui remplissaient avant implantation toutes les conditions visées au point 3, une intervention de l'assurance obligatoire pour le renouvellement des capteurs et accessoires peut être accordé. Pour ce faire, les prestations 174370-174381 et 174436-174440 peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire selon les modalités prévues au point 6.1.1.

7. Règles d'attestation

7.1 Règles de cumul et de non-cumul

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 ou 174510-174521 exclut, pendant la période totale de traitement avec capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 788771, 788815, 788852, 788756, 788793, 788830, 788874, 788896, 788911, 788933, 788955, 786015, 786030 ou 786100 et inversement.

7.2. Autres règles

Les prestations 174370-174381, 174392-174403, 174436-174440, 174451-174462, 174495-174506 et 174510-174521 suivent les modalités de remboursement de la catégorie A.

Les prestations 174414-174425 et 174473-174484 suivent les modalités de remboursement de la catégorie E.

Pour la durée de la convention, les prestations 174370-174381, 174436-174440, 174495-174506 et 174510-174521 ne peuvent être attestées qu'une seule fois par bénéficiaire.

En adhérant à la convention, l'établissement hospitalier s'engage à ne pas facturer au bénéficiaire les coûts d'un capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel qui n'est pas repris sur la liste nominative.

7.3 Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

8. Engagements de l'établissement hospitalier

8.1. L'établissement hospitalier qui a adhéré à la convention est tenu de conserver scrupuleusement et intégralement les caractéristiques de référence (baseline) et les données relatives au suivi des bénéficiaires lors des remplacements ou au minimum une fois par an dans le cadre de la présente convention.

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

Un décès, une hospitalisation pour des problèmes de glycémie ou des complications dues au dispositif et survenant en-dehors des moments de suivi prévus doivent également être repris dans l'application en ligne au moyen du formulaire M-Form-I-3 et dans le dossier médical du bénéficiaire.

Lorsque le Service ou la Commission constate dans le rapport intermédiaire ou à un autre moment que, pour un établissement hospitalier adhérent, plus de 20% des suivis sont manquants ou incomplets, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement.

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

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

Dès l'instant où il est constaté qu'un établissement hospitalier ne satisfait plus aux conditions visées au point 2.1., celui-ci perd le droit d'attester les prestations 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 et 174510-174521 pour les prestations effectuées pendant les trois mois qui suivent la date de la notification de cet avertissement. Durant cette période, l'établissement hospitalier peut se mettre en ordre par rapport aux critères exigés. Dans le cas contraire, la convention avec cet établissement hospitalier est résiliée d'office. Le Service en informe la Commission et le Comité de l'Assurance.

8.2. Communication de toute modification

Pendant tout la durée de la convention, les modifications des données reprises dans le formulaire de candidature qui induisent qu'il n'est plus satisfait aux critères visés au point 2, sont communiquées spontanément par l'établissement hospitalier qui a adhéré au fonctionnaire dirigeant du Service.

Par courrier à : I.N.A.M.I, Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, Avenue de Tervueren 211 à 1150 Bruxelles et par e-mail à implant@riziv-inami.fgov.be

Lorsque le Fonctionnaire dirigeant constate des manquements, il informe les organismes assureurs du fait que le dispositif n'est plus remboursable pour cet établissement hospitalier.

9. Analyse

9.1. L'analyse des données émanant de cette application clinique limitée est effectuée par les établissements hospitaliers qui ont adhéré et les organismes assureurs qui ont signé la convention. Ils apportent un support technique et scientifique et évaluent les résultats du dispositif médical selon des critères précis.

9.2. Analyse intermédiaire - Rapport

Lorsque deux cents bénéficiaires auront été implantés ou au plus tard deux ans après le début de cette convention, avant le 30/09/2021 (date de début + 2 ans), les établissements hospitaliers - adhérents présentent un rapport écrit intermédiaire à la Commission basé sur les données collectées.

Le rapport comprend au minimum les données suivantes :

- 1) nombre de patients traités sous les prestations 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 et 174510-174521, par établissement hospitalier qui a adhéré à la convention ;
- 2) paramètres lors du suivi ou lors des remplacements des capteurs :
 - évènements indésirables liés au système ;
 - durée de vie du capteur ;
- 3) pourcentage de bénéficiaires ayant arrêté le traitement avec le capteur implantable et les raisons ;
- 4) le nombre de remplacements anticipés de capteurs implantables et de transmetteurs et les raisons ;

Si ce rapport intermédiaire n'est pas communiqué à la date précitée ou trois mois après que 200 bénéficiaires aient été implantés, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut décider d'arrêter le remboursement du dispositif.

9.3. Analyse - Rapport final

Lorsque 400 bénéficiaires auront été implantés ou au plus tard le 31/03/2024 (date de fin moins 6 mois), les établissements hospitaliers qui ont adhéré doivent rédiger un rapport final sur la base des données collectées et le communiquer à la Commission.

Le rapport final doit répondre aux questions suivantes:

1. Les patients utilisant un capteur implantable présentent-ils des résultats similaires à ceux des patients utilisant d'autres capteurs transdermiques de mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, en termes de :

- HbA1c ;
- temps passé en hypoglycémie, dans le range cible de glycémie et en hyperglycémie ;
- hospitalisation en raison d'hypoglycémie/d'acidocétose ;
- absentéisme au travail ;
- amélioration de la qualité de vie ;
- coûts directs et indirects.

Les résultats de l'étude RESCUE peuvent servir de comparatif pour l'analyse de ces résultats.

2. Les patients utilisant un capteur implantable ont-ils développé une allergie à l'adhésif destiné à maintenir le transmetteur au dessus du capteur ?

- Si oui, cette allergie a-t-elle nécessité l'arrêt de l'utilisation de ce capteur ?
- Quelle alternative de mesure de la glycémie a-t-elle été proposée à ces patients ?

3. Chez les patients, quel est l'impact sur le long terme des multiples implantations et explantations du capteur ?

4. Quelles autres complications ont eu un impact sur la poursuite du traitement à long terme ?

5. Quel est le rapport coût-efficacité de ce dispositif ?

Ce rapport final doit contenir au moins les éléments suivants :

1) Une revue systématique de la littérature au sujet du capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, accompagnée d'une discussion des publications identifiées et des différents dispositifs médicaux, en particulier une discussion des études cliniques. Cette revue systématique de la littérature doit être actuelle jusqu'à six mois avant la date de remise du rapport final.

2) Une analyse de la population des patients dans le registre, portant au moins sur :

- a) Les données démographiques ;
- b) Les données liées à la procédure ;
- c) Les similarités et différences entre les établissements hospitaliers concernant la sélection des patients;
- d) Le nombre d'implantations par établissement hospitalier ;
- e) Une discussion de cette analyse, y compris une comparaison de ces résultats avec la littérature (études cliniques et registres).

3) Une analyse des données de suivi collectées. Cela comporte au minimum :

- a. Les raisons d'un arrêt éventuel de l'utilisation du capteur implantable ;
- b. L'apparition de divers effets secondaires majeurs après l'implantation et un suivi plus long si disponible ;
- c. Une discussion de cette analyse, y compris une comparaison de ces résultats avec ceux de la littérature (études cliniques et registres).

4) Une analyse rétrospective des frais médicaux directs pendant une année avant la première implantation, pour la première implantation (consultation, tests diagnostiques et l'implantation) et pour chaque année complète suivant la première implantation. Les frais suivants sont analysés :

- a) Coûts de la procédure d'implantation, de la procédure d'explantation et de la procédure de remplacement ;
- b) Coût de la prise en charge des complications lors des implantations ou des l'explantations et des complications post-implantation ;
- c) Coût des hospitalisations en raisons de problèmes de glycémie ;
- d) Une discussion de cette analyse.

5) Une proposition détaillée relative aux indications pouvant être inscrites dans les conditions de remboursement. Chacune des indications proposées doit être motivée sur la base de la revue de littérature ou des résultats obtenus sous cette ACL.

6) Un examen de la plus-value thérapeutique, l'intérêt dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux, et la proportion entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique (efficience), de sorte que la Commission puisse proposer une réglementation définitive motivée au Ministre.

Les organismes assureurs fourniront les données demandées sous le point 4 du rapport final (une analyse rétrospective des frais médicaux directs) pour au plus tard six mois avant le rapport final ou trois mois après que 400 bénéficiaires aient été implantés afin que les établissements hospitaliers qui ont adhéré puissent effectuer l'analyse des coûts.

Si ce rapport n'est pas communiqué à la date mentionnée ci-dessus ou six mois après que 400 bénéficiaires aient été implantés, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut prendre la décision de suspendre le remboursement du dispositif.

La Commission utilisera le rapport final qui évalue le dispositif comme base pour rédiger un règlement définitif. Ce règlement sera soumis au Ministre par l'intermédiaire de la Commission.

10. Droit de résiliation pour chaque partie prenante

La convention entre en vigueur le 01/10/2019 et est valable jusqu'à ce que 400 bénéficiaires aient été implantés ou plus tard jusqu'au 30/09/2024 (date de début + 5 ans) inclus, mais peut toujours être résiliée par l'INAMI ou par un établissement hospitalier, par lettre recommandée à la poste, adressée à l'autre partie, en respectant le délai de résiliation de trois mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée.

La convention expire dès que l'établissement hospitalier ne répond plus aux dispositions de cette convention.

11. Divers

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