

1. Dispositions générales

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

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

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

2. Prestations et Modalités de remboursement

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

F.1 Coeur

F.1.4 Angioplastie coronarienne transluminale percutanée

F.1.4.1 Intervention coronaire percutanée sans placement de stent

Date dernière modification : 1/05/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

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

Date dernière modification : 1/05/2023

Date première publication :
1/04/2015

CHANGE

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. Chirurgie thoracique et cardiologie

F.1.4.2 Intervention coronaire percutanée avec placement d'un ou plusieurs tuteur(s)

Date dernière modification : 1/05/2023	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE	
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
<i>Base de remboursement</i>	755,74 €	<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 755,74 €</i>
Conditions de remboursement :	F-§05		

Date dernière modification : 1/05/2023	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE	
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
<i>Base de remboursement</i>	1.673,87 €	<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 1.673,87 €</i>
Conditions de remboursement :	F-§05		

Date dernière modification : 1/05/2023	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE	
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
<i>Base de remboursement</i>	2.797,03 €	<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 2.797,03 €</i>
Conditions de remboursement :	F-§05		

F.1.6 Valve cardiaque

F.1.6.1 Placement d'une valve artificielle

F.1.6.1.1 Valve mécanique

Date dernière modification : 1/05/2023	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE	
159132 - 159143	Valve mécanique à double ailette, implantée en position aortique		
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	32502
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond</i>	2.687,98 €	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€) 0,00 €</i>
			<i>Montant du remboursement Liste Nom.</i>
Conditions de remboursement :	F-§09		

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/05/2023	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
159154 - 159165	Valve mécanique à double ailette avec greffon, implantée en position aortique	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 32503
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	3.053,04 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.
Conditions de remboursement :	F-§09	

Date dernière modification : 1/05/2023	Date première publication : 1/10/2021	CHANGE
181775 - 181786	Valve mécanique à double ailette, implantée en position mitrale	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 32511
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	2.687,98 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.
Conditions de remboursement :	F-§09	

F.1.6.1.2 Valve biologique

Date dernière modification : 1/05/2023	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
159176 - 159180	Valve biologique à feuillets d'origine porcine, implantée en position aortique	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 32504
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	2.591,98 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.
Conditions de remboursement :	F-§09	

Date dernière modification : 1/05/2023	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
159191 - 159202	Valve biologique à feuillets à base de péricarde animal, implantée en position aortique	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 32505
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	2.755,17 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.
Conditions de remboursement :	F-§09	

Date dernière modification : 1/05/2023	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
159213 - 159224	Valve biologique à feuillets d'origine animale sans stent, implantée en position aortique	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 32506
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	2.829,59 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.
Conditions de remboursement :	F-§09	

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/05/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

170634 - 170645

Valve placée chirurgicalement par aortotomie en position aortique avec système pour placement rapide, y compris le système de placement et tous les accessoires

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 32510

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

3.053,04 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : F-§09

Date dernière modification : 1/05/2023

Date première publication :
1/10/2021

CHANGE

181790 - 181801

Valve biologique à feuillets d'origine porcine, implantée en position mitrale

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 32512

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

2.591,98 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : F-§09

Date dernière modification : 1/05/2023

Date première publication :
1/10/2021

CHANGE

181812 - 181823

Valve biologique à feuillets à base de péricarde animal, implantée en position mitrale

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 32513

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

2.755,17 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : F-§09

Date dernière modification : 1/05/2023

Date première publication :
1/10/2021

CHANGE

181871 - 181882

Valve biologique à feuillets d'origine animale sans stent, implantée en position pulmonaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 32516

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

2.829,59 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : F-§09

F.1.6.1.3 Biological valved conduits

Date dernière modification : 1/05/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159235 - 159246

Valve biologique avec greffon synthétique (conduit), implantée en position pulmonaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 32507

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

3.053,04 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : F-§09

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/05/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159250 - 159261

Valve biologique avec greffon biologique (conduit), implantée en position aortique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32508

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

3.033,07 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/05/2023

Date première publication :
1/10/2021

CHANGE

181834 - 181845

Valve biologique avec greffon biologique (conduit), implantée en position pulmonaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32514

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

3.033,07 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

F.1.6.1.4 Système d'annuloplastie

Date dernière modification : 1/05/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159272 - 159283

Système d'annuloplastie implanté en position mitrale

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32509

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.091,44 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/05/2023

Date première publication :
1/10/2021

CHANGE

181856 - 181860

Système d'annuloplastie implanté en position tricuspide

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32515

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.091,44 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

F.1.6.1.5 Stent valvulaire implantable par voie percutanée

Date dernière modification : 1/05/2023

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

172734 - 172745

Stent valvulaire percutané implantable en position aortique avec système de placement

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

35601

Base de remboursement

9.549,00 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

9.549,00 €

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Conditions de remboursement : F-§09

Date dernière modification : 1/05/2023	Date première publication : 1/08/2016	CHANGE	
172756 - 172760	Stent valvulaire percutané implantable en position aortique avec système de placement, après dépassement du nombre annuel de prestations 172734-172745 accordées		
Catégorie de remboursement :	I.E.a	Liste Nom.	35602
<i>Base de remboursement</i>	2.971,50 €	<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> 2.971,50 €
Conditions de remboursement :	F-§09		

F.1.6.1.7 Divers

Date dernière modification : 1/05/2023	Date première publication : 1/10/2021	CHANGE	
181893 - 181904	Valve artificielle ou système d'annuloplastie pour lequel une dérogation a été obtenue pour une utilisation hors marquage CE		
Catégorie de remboursement :	I.F.a		
<i>Base de remboursement</i>	CMD	<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> CMD
Conditions de remboursement :	F-§09		

F.1.6.3 Traitement endovasculaire d'une valve

Date dernière modification : 1/06/2023	Date première publication : 1/03/2016	CHANGE	
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>	15.000,00 €	<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> 15.000,00 €
Conditions de remboursement :	F-§19		

Date dernière modification : 1/06/2023	Date première publication : 1/03/2016	CHANGE	
172513 - 172524	Un ou plusieurs implants et accessoires pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales, après le dépassement du nombre annuel des prestations 172491-172502 accordées ou lorsqu'il n'est pas satisfait aux conditions concernant le bénéficiaire pour la prestation 172491-172502		
Catégorie de remboursement :	I.G.a	Liste Nom.	35202
<i>Base de remboursement</i>	1.091,44 €	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
			<i>Montant du remboursement</i> 1.091,44 €
Conditions de remboursement :	F-§19		

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

F.1.10 Moyens diagnostiques en cardiologie

Date dernière modification : 1/05/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159552 - 159563

Ensemble du matériel nécessaire à la mesure d'une fraction flow réserve 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

Conditions de remboursement

F-§05

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 :

a) 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).

b) 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.

c) 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.

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

159132	159143
159154	159165
159176	159180
159191	159202
159213	159224
159235	159246
159250	159261
159272	159283
170634	170645
172734	172745
172756	172760
172771	172782
181775	181786
181790	181801
181812	181823
181834	181845
181856	181860
181871	181882
181893	181904
181952	181963

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, 181952-181963 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 une collaboration d'établissements hospitaliers, ci-après dénommée 'la collaboration', qui répond aux critères suivants:

1.1. 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 la collaboration dispose d'un agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B» tel que fixé par l'autorité compétente.

1.2. Dès 2023 (= année de l'entrée en vigueur) jusqu'à 2027, l'établissement hospitalier ou la collaboration doit avoir une expérience dans le domaine du traitement de la pathologie valvulaire, démontrée par une moyenne annuelle de minimum 106 prestations 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760 ou 181952-181963 comptabilisées, effectuées dans l'établissement hospitalier ou la collaboration, calculée comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2.

Dès 2028, l'établissement hospitalier ou la collaboration doit avoir une expérience dans le domaine du traitement de la pathologie valvulaire, démontrée par une moyenne annuelle de minimum 121 prestations 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760 ou 181952-181963 comptabilisées dans l'établissement hospitalier ou la collaboration, calculée comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2.

1.3. L'établissement hospitalier dans lequel l'intervention a lieu, dispose d'un échographe 3D et d'un échographe transœsophagien. Une permanence d'au moins un chirurgien cardiaque d'une grande expérience dans la chirurgie valvulaire classique de 24h/24h et de 7j/7j, sur la localisation où l'intervention a lieu, est garantie.

1.4. Un établissement hospitalier ne peut faire partie que d'une seule collaboration.

En se basant sur les compétences et les expertises déjà présentes, la collaboration désigne une localisation dans un des

établissements hospitaliers de cette collaboration où la pose d'indication pour l'implantation d'un stent valvulaire percutané en position aortique et l'intervention sont effectuées.

1.5. 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 1.4., par une équipe multidisciplinaire composée au minimum des six ou, les cas échéant, sept médecins spécialistes suivants qui sont tous attachés à l'établissement hospitalier ou aux établissements hospitaliers composant la collaboration:

- 2 cardiologues interventionnels

ET

- 2 chirurgiens cardiaques

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

1.6. L'établissement hospitalier ou la collaboration 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 collaborations qui peuvent attester les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 et 172771-172782 jusqu'à un mois avant l'entrée en vigueur ou par après jusqu'au 30 septembre de l'année en cours.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers et collaborations dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers et collaborations; les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 et 172771-172782 ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date. Cette liste sera publiée et mise à jour sur le site internet de l'INAMI.

L'établissement hospitalier ou la collaboration désigne un des membres de son établissement ou de sa collaboration repris dans le formulaire F-form-II-05 comme coordinateur. Le coordinateur est la personne de contact au sein de l'établissement hospitalier ou de la collaboration vis-à-vis des autres parties, plus spécifiquement la Commission, le Service des soins de santé et les organismes assureurs.

L'enregistrement sur cette liste est reconduit de manière tacite jusqu'à ce que l'établissement hospitalier ou la collaboration 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 ou la collaboration ne satisfait plus aux critères requis.

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

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire F-Form-II-05 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire F-Form-II-05 mis à jour.

1.7. L'établissement ou la collaboration doit enregistrer les données concernant les implantations et les suivis visées sous le point 4.1.1. via le registre en ligne.

Lorsque le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ou la collaboration n'a pas transmis ces données de suivi dans le délai prévu, le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier ou la collaboration

Lorsque l'établissement hospitalier ou la collaboration a complété les données faisant défaut, celui-ci en informe le Service des soins de santé.

Si l'établissement hospitalier ou la collaboration échoue à compléter les données faisant défaut ou à envoyer une justification fondée au Service des soins de santé endéans les 30 jours qui suivent la date à laquelle il a été averti par le Service des soins de santé, il est supprimé définitivement de la liste des établissements hospitaliers et collaborations, à moins que la justification fondée ne soit approuvée par la Commission.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 172771-172782 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond simultanément aux critères suivants:

- 1) Une sténose sévère, symptomatique de la valve aortique, comme définie 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 après l'implantation du dispositif de douze mois minimum.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 170634-170645 et 181952-181963 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Un système pour placement rapide, tel que mentionné dans la prestation 170634-170645, est défini comme un système nécessitant maximum 3 sutures pour sécuriser la valve.

Les dispositifs visés par la prestation 181893-181904 concernent des dispositifs qui sont repris sur une liste nominative des prestations 159132-159143, 181775-181786, 159154-159165, 159176-159180, 181790-181801, 159191-159202, 181812-181823, 170634-170645, 159213-159224, 181871-181882, 159235-159246, 159250-159261, 181834-181845, 159272-159283 et 181856-181860, et pour lesquels une dérogation pour une utilisation hors marquage CE a été accordée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

Les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 181952-181963 couvrent la valve, le système de placement et tous les dispositifs nécessaires pour monter la valve sur le système de placement.

3.2. Critères

3.2.1. Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 181952-181963, le dispositif doit répondre 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.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

4.1.1. Une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 159132-159143, 181775-181786, 159154-159165, 159176-159180, 181790-181801, 159191-159202, 181812-181823, 170634-170645, 159213-159224, 181871-181882, 159235-159246, 159250-159261, 181834-181845, 159272-159283, 181856-181860, 181893-181904, 172734-172745, 172756-172760 et 181952-181963 ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement F-Form-I-17 ait été complété valablement via l'application en ligne endéans les nonante jours après l'implantation.

Les données de suivi concernant une intervention sur la valve aortique telles que reprises dans le formulaire F-Form-I-18 doivent être complétées valablement via l'application en ligne endéans les nonante jours après l'implantation.

Le mode d'emploi reprenant la manière dont ces données sont enregistrées et validées ainsi que la façon selon laquelle ces données sont transmises au Belgian Working Group Interventional Cardiology, à la Belgian Association of Cardio-thoracic Surgeons et à la Commission, sont établies par la Commission et le Service des soins de santé.

La demande d'intervention pour la prestation 181893-181904 est introduite après implantation au Collège des médecins-directeurs.

Cette demande comporte le formulaire F-Form-I-15 et une copie de la dérogation accordée par le Ministre.

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

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 des soins de santé dans les trente jours après l'implantation via l'application en ligne. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-08, entièrement complété et introduit conformément au mode d'emploi. Le numéro d'ordre est communiqué immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au coordinateur (de la collaboration), qui peuvent à tout moment consulter les numéros d'ordre des bénéficiaires les concernant.

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

4.1.3. Le bénéficiaire qui entre en ligne de compte pour les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 172771-172782 est sélectionné au préalable par une équipe multidisciplinaire composée comme décrit au point 1.5.

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

Dès que le nombre annuel de prestations 172734-172745 attribué à un établissement hospitalier ou à une collaboration est dépassé, la prestation 172756-172760 doit être attestée.

Si le bénéficiaire ne répond pas aux critères repris sous le point 2, la prestation 181952-181963 doit être attestée.

4.2. Remplacement

Pas d'application.

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, 172756-172760, 181952-181963 et 172771-172782 ne sont pas cumulables avec la prestation 159294-159305.

La prestation 172771-172782 peut être attestée uniquement en combinaison avec la prestation 172734-172745, 172756-172760 ou 181952-181963.

Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 et 172771-172782 ne peuvent être attestées qu'une seule fois par hospitalisation quel que soit le nombre de dispositifs médicaux utilisés ou placés.

Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 et 172771-172782 ne peuvent être attestées qu'une seule fois pour un bénéficiaire dans une période de 12 mois.

5.2. Autres règles

5.2.1. Nombre annuel de remboursements au niveau national

Le nombre de remboursements par l'assurance obligatoire de la prestation 172734-172745 est limité à 1.500 par an.

5.2.2. Nombre annuel de remboursements par établissement hospitalier ou collaboration

Le nombre de remboursements de la prestation 172734-172745 par établissement hospitalier ou par collaboration, mentionné sur la liste telle qu'établie au point 1.6., est déterminé par une répartition proportionnelle entre les établissements hospitaliers et les collaborations, et est calculé sur la base du nombre total de prestations 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745 ou 172756-172760 comptabilisées, selon le mode de calcul suivant :

- a) Pour l'année calendrier x, est pris en compte le nombre total de prestations 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745 ou 172756-172760 comptabilisées pour les années x-4 à x-2 pour l'ensemble des établissements hospitaliers et des collaborations sur la liste des établissements hospitaliers et des collaborations. Ce nombre est T dans la formule reprise au point 5.2.2.d).
- b) Pour l'année calendrier x, pour chaque établissement hospitalier ou collaboration adhérent, est pris en compte le nombre total de prestations 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745 ou 172756-172760 comptabilisées pour les années x-4 à x-2. Ce nombre est A dans la formule reprise au point 5.2.2.d).
- c) Le nombre annuel de remboursements pour la prestation 172734-172745 au niveau national, comme fixé sous le point 5.2.1., est N_t dans la formule reprise au point 5.2.2.d).
- d) Le nombre de remboursements pour la prestation 172734-172745 par établissement hospitalier ou collaboration adhérent est calculé selon la formule suivante: $N_t \cdot A / (T)$
- e) Le nombre obtenu est arrondi arithmétiquement au chiffre rond le plus proche.
- f) Si le nombre obtenu est inférieur à 25, le nombre de remboursements sera alors réduit à zéro.

5.2.3. Lorsque le Service des soins de santé constate que le nombre d'interventions dans l'établissement hospitalier adhérent ou dans la collaboration adhérente atteint le nombre d'interventions annuel attribué, il en informe les organismes assureurs.

5.2.4. Le nombre annuel des remboursements pour la prestation 172734-172745 par établissement hospitalier ou collaboration sera communiqué avant le 1er décembre.

5.2.5. Mesures transitoires

Pour l'année de l'entrée en vigueur, le nombre d'interventions pour la prestation 172734-172745 sera attribué au pro rata sur la base de la date de publication de cette condition de remboursement.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Le « Belgian Working Group on Interventional Cardiology » et la « Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery » feront une évaluation des données collectées avec rapport et explication à la Commission tous les 2 ans. La nature du rapport est déterminée par la Commission.

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement F-§09 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 1.6., 4.1.1. et 4.1.2. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

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

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

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

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

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

8. Divers

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 feuillets 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 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 01/06/2023 au 31/05/2026 inclus. Après cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 8.

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 une collaboration d'établissements hospitaliers, ci-après dénommée 'la collaboration', qui répond aux critères suivants durant la totalité de la période d'évaluation, et qui a conclu la convention F-ACL-001-bis avec le Comité de l'assurance.

2.1. Critères pour la collaboration et ses établissements hospitaliers

2.1.1.

- a) La collaboration est constituée de minimum deux établissements hospitaliers. Chaque établissement hospitalier de la collaboration dispose d'un agrément complet pour le programme de soins «pathologie cardiaque B» tel que fixé par l'autorité compétente ;
- b) La collaboration a une expérience dans le domaine du traitement de la pathologie valvulaire, démontrée par un minimum de 720 interventions par an, effectuées dans la collaboration. Ce nombre est calculé comme étant la moyenne pour les années 2019, 2020 et 2021 des prestations suivantes de la nomenclature ou de la Liste: 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 et 172513-172524 ;
- c) Un établissement hospitalier ne peut faire partie que d'une seule collaboration ;
- d) La collaboration désigne un de ses membres, repris dans le formulaire F-Form-II-03 comme personne de contact ;
- e) En se basant sur les compétences et les expertises déjà présentes, la collaboration désigne une localisation dans un des établissements hospitaliers de cette collaboration où l'implantation du dispositif pour le rétablissement percutané de coaptation des feuillets des valves mitrales sera effectuée par des médecins spécialistes.

Cet établissement hospitalier dispose d'un échographe 3D et d'un échographe transœsophagien.

2.1.2. La pose d'indication doit être évaluée lors d'une concertation par une équipe multidisciplinaire composée au minimum des six ou, le cas échéant, sept médecins spécialistes suivants qui sont tous attachés aux établissements hospitaliers composant la collaboration:

2 cardiologues interventionnels ;

et

2 chirurgiens cardiaques ;

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.

Si le bénéficiaire a été référé au sein de la collaboration, les cardiologues de l'établissement hospitalier réfèrent peuvent participer à la concertation multidisciplinaire.

2.1.3. La collaboration nomme au maximum trois médecins spécialistes, qui sont tous attachés aux établissements hospitaliers composant la collaboration, qui réaliseront les interventions.

2.2. Formulaire de candidature de la collaboration

La collaboration qui répond aux critères repris au point 2.1 peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé jusqu'au 01/06/2023 (la date de l'entrée en vigueur) inclus sur base du formulaire F-Form-II-03 pour être repris sur la liste des collaborations et des médecins spécialistes qui peuvent attester les prestations 172491-172502 et 172513-172524 selon les modalités de soumission déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, le Comité de l'assurance dresse une liste des collaborations et des médecins spécialistes dont la candidature est retenue, et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des collaborations et des médecins spécialistes; les prestations 172491-172502 et 172513-172524 ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date. Cette liste sera publiée et mise à jour sur le site internet de l'INAMI.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire F-Form-II-03 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire F-Form-II-03 mis à jour.

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

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 European Society for Cardiology (ESC) les plus récentes ;
- 2) Risque d'opération élevé ou une intervention percutanée est considérée comme la meilleure option d'un point de vue médical, 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;
- 3) Faisabilité technique évaluée au moyen de l'échographie transœsophagienne;
- 4) Une estimation de l'espérance de vie générale d'un an minimum après l'intervention avec le 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

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 Food and Drug Administration (FDA) avec une Premarket Approval (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.

4.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

5. Procédure de demande et formulaires

5.1. Première implantation

La prestation 172491-172502 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 des soins de santé dans les trente jours après l'implantation via l'application en ligne. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-06, entièrement complété et introduit comme décrit dans le mode d'emploi. Le numéro d'ordre est communiqué immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et à la personne de contact de la collaboration, qui peuvent à tout moment consulter les numéros d'ordre des bénéficiaires les concernant.

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

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 doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

5.2. Remplacement

Pas d'application.

5.3. Remplacement anticipé

Pas d'application.

5.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

6. Règles d'attestation

6.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application.

6.2. Autres règles

Les prestations 172491-172502 et 172513-172524 suivent les modalités de remboursement de la catégorie E.

6.2.1. 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 un maximum de 160 par an.

6.2.2. Nombre de bénéficiaires annuel par collaboration

Le nombre de remboursements annuel de la prestation 172491-172502 attribué à une collaboration, reprise sur la liste telle qu'établie au point 2.2., est déterminé au plus tard un mois après l'entrée en vigueur par une répartition proportionnelle entre les collaborations et calculé sur la base du nombre total de prestations remboursées 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 et 172513-172524 comptabilisées, selon le mode de calcul suivant :

- a) Le nombre total de prestations 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 et 172513-172524 comptabilisées pour les années 2019 à 2021 incluses, pour l'ensemble des établissements hospitaliers repris sur la liste des collaborations, est pris en compte. Ce nombre est T dans la formule reprise au point 6.2.2.d) ;
- b) Pour chaque collaboration adhérente, le nombre total de prestations 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 et 172513-172524 comptabilisées pour les années 2019 à 2021 incluses est pris en compte. Ce nombre est A dans la formule reprise au point 6.2.2.d) ;
- c) Le nombre annuel de remboursements pour la prestation 172491-172502 au niveau national, comme fixé sous le point 6.2.1. est Nt dans la formule reprise au point 6.2.2.d) ;
- d) Le nombre annuel de remboursements pour la prestation 172491-172502 par collaboration adhérente est calculé selon la

formule suivante : $Nt * (A/T)$;

e) Le nombre obtenu est arithmétiquement arrondi au nombre entier le plus proche ;

f) Pour l'année de l'entrée en vigueur, le nombre d'interventions pour la prestation 172491-172502 sera attribué au pro rata sur la base de la date de publication.

6.2.3. La prestation 172491-172502 ne peut être attestée qu'une seule fois par bénéficiaire dans une période de 12 mois.

6.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

7. Engagements de la collaboration adhérente

En adhérant à la convention, la collaboration s'engage à ne pas facturer au bénéficiaire les coûts du dispositif lors de l'implantation d'un dispositif de coaptation des feuillets des valves mitrales autre que ceux mentionnés dans la liste nominative.

8. Analyse

L'analyse pour cette application clinique limitée est effectuée par les distributeurs des dispositifs médicaux figurant sur la liste nominative liée aux prestations 172491-172502 et 172513-172524.

Entre le 01/11/2025 et le 28/02/2026 (la période de sept à trois mois avant l'expiration de la convention), ce(s) distributeur(s) doit/doivent rédiger et soumettre un rapport à la Commission.

S'il y a plus d'un distributeur, ils soumettent chacun séparément un rapport.

Le rapport 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 de la réglementation définitive ?
2. En se basant sur ces indications, combien de bénéficiaires peuvent faire l'objet annuellement d'une intervention ?
3. Quel est le rapport coût-efficacité de ce dispositif par rapport aux alternatives thérapeutiques dans un contexte belge, sur la base du remboursement forfaitaire actuel et/ou d'une éventuelle proposition d'ajustement du remboursement ?

Ce rapport doit contenir au moins les éléments suivants pour motiver ces réponses :

- 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 actualisée jusqu'à 4 mois avant la date de remise du rapport final ;
- 2) Une proposition détaillée des éventuelles adaptations des conditions de remboursement. Celles-ci doivent être justifiées sur la base de l'étude de la littérature et/ou d'autres données que le distributeur met à la disposition de la Commission dans ce rapport. Lors de l'ajustement du groupe cible et/ou du remboursement, un impact budgétaire motivé pour l'assurance obligatoire doit être calculé ;
- 3) Une discussion sur la plus-value thérapeutique, l'importance dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux, et la relation entre les coûts pour l'assurance obligatoire et la valeur thérapeutique (efficacité) dans un contexte belge, basée sur l'étude de la littérature, les conditions de remboursement proposées et/ou d'autres informations que le distributeur met à la disposition de la Commission dans ce rapport.

Les Belgian Working Group on Interventional Cardiology (BWGIC) et Belgian Association of Cardio-thoracic Surgeons (BACTS) peuvent également soumettre un rapport sans engagement, avec des propositions détaillées motivées pour d'éventuels ajustements des conditions de remboursement, entre le 01/11/2025 et le 28/02/2026 (la période de sept à trois mois avant l'expiration de la convention).

9. Droit de résiliation pour chaque partie prenante

La convention entre en vigueur le 1/06/2023 et est valable jusqu'au 31/05/2026 inclus mais peut toujours être résiliée par l'INAMI ou une collaboration adhérente par lettre recommandée, 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.

10. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement F-§19 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 2.2. et 5.1. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

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

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

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

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

11. Divers

A la demande de la Commission ou de l'une des parties de la convention, une réunion avec la Commission, et éventuellement la BACTS et le BWGIC peut être organisée à tout moment.

K. Chirurgie en général

K.1 Colles tissulaires

Date dernière modification : 1/09/2022

Date première publication :
1/07/2014

162750 - 162761

Remboursement de base pour colle chirurgicale pour usage interne (par intervention)

Catégorie de remboursement :

I.D.d

Base de remboursement

46,60 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

55,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

25,63 €

Montant du remboursement

20,97 €

Conditions de remboursement : K-§01

Date dernière modification : 1/09/2022

Date première publication :
1/07/2014

162772 - 162783

Colle chirurgicale pour usage interne utilisée spécifiquement lors d'une intervention craniospinale intradurale (par intervention)

Catégorie de remboursement :

I.E.d

Liste Nom.

32901

Base de remboursement

316,29 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

55,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

173,95 €

Montant du remboursement

142,34 €

Conditions de remboursement : K-§01

Date dernière modification : 1/09/2022

Date première publication :
1/07/2014

162794 - 162805

Colle chirurgicale pour usage interne utilisée spécifiquement lors d'une chirurgie du coeur ou des gros vaisseaux sanguins intrathoraciques (par intervention)

Catégorie de remboursement :

I.E.d

Liste Nom.

32902

Base de remboursement

513,60 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

55,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

282,48 €

Montant du remboursement

231,12 €

Conditions de remboursement : K-§01

Date dernière modification : 1/09/2022

Date première publication :
1/07/2014

162816 - 162820

Colle chirurgicale pour usage interne utilisée spécifiquement au contact d'un organe parenchymateux (par intervention)

Catégorie de remboursement :

I.E.d

Liste Nom.

32903

Base de remboursement

513,60 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

55,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

282,48 €

Montant du remboursement

231,12 €

Conditions de remboursement : K-§01

K. Chirurgie en général

Date dernière modification : 1/09/2022

Date première publication :
1/08/2017

182195 - 182206

Colle chirurgicale pour usage interne spécifiquement destinée à être utilisée en contact avec du tissu pulmonaire (par intervention)

Catégorie de remboursement :	I.E.d		Liste Nom.	32904
<i>Base de remboursement</i>	513,60 €	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	55,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	282,48 €
			<i>Montant du remboursement</i>	231,12 €

Conditions de remboursement : K-§01

K.2 Produits hémostatiques

Date dernière modification : 1/09/2022

Date première publication :
1/07/2014

162831 - 162842

Agent hémostatique utilisé spécifiquement lors d'une chirurgie du coeur ou des gros vaisseaux sanguins intrathoraciques (par pièce)

Catégorie de remboursement :	I.E.d		Liste Nom.	33001
<i>Base de remboursement</i>	252,84 €	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	55,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	139,06 €
			<i>Montant du remboursement</i>	113,78 €

Conditions de remboursement : K-§01

Date dernière modification : 1/09/2022

Date première publication :
1/07/2014

162853 - 162864

Agent hémostatique utilisé spécifiquement au contact d'un organe parenchymateux (par pièce)

Catégorie de remboursement :	I.E.d		Liste Nom.	33002
<i>Base de remboursement</i>	252,84 €	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	55,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	139,06 €
			<i>Montant du remboursement</i>	113,78 €

Conditions de remboursement : K-§01

K.3 Anti-adhésifs

Date dernière modification : 1/09/2022

Date première publication :
1/07/2014

162875 - 162886

Anti-adhésif à base de polymères synthétiques ou d'un mixte de polymères naturels (non-bovins) et synthétiques utilisé spécifiquement lors d'une intervention craniospinale (par pièce)

Catégorie de remboursement :	I.E.d		Liste Nom.	33101
<i>Base de remboursement</i>	276,63 €	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	55,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	152,14 €
			<i>Montant du remboursement</i>	124,49 €

Conditions de remboursement : K-§01

K. Chirurgie en général

Date dernière modification : 1/09/2022

Date première publication :
1/07/2014

162890 - 162901

Anti-adhésif à base de polymères naturels (non-bovins) utilisé spécifiquement lors d'une intervention crano-spinale (par cm²)

Catégorie de remboursement :

I.E.d

Liste Nom.

33102

Base de remboursement

5,95 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

55,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

3,27 €

Montant du remboursement

2,68 €

Conditions de remboursement :

K-§01

Date dernière modification : 1/09/2022

Date première publication :
1/07/2014

162912 - 162923

Anti-adhésif utilisé spécifiquement en chirurgie de la main (par pièce)

Catégorie de remboursement :

I.E.d

Liste Nom.

33103

Base de remboursement

220,12 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

55,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

121,06 €

Montant du remboursement

99,06 €

Conditions de remboursement :

K-§01

Date dernière modification : 1/09/2022

Date première publication :
1/07/2014

162934 - 162945

Anti-adhésif utilisé spécifiquement en chirurgie gynécologique (par intervention)

Catégorie de remboursement :

I.E.d

Liste Nom.

33104

Base de remboursement

162,61 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

55,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

89,43 €

Montant du remboursement

73,18 €

Conditions de remboursement :

K-§01

Conditions de remboursement

K-§01

Prestations liées

162750 162761

162772 162783

162794 162805

162816 162820

162831 162842

162853 162864

162875 162886

162890 162901

162912 162923

162934 162945

182195 182206

Afin de bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux colles tissulaires, aux produits hémostatiques et aux anti-adhésifs, 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

Les prestations 162772-162783, 162794-162805, 162816-162820, 182195-182206, 162831-162842, 162853-162864, 162875-162886, 162890-162901, 162912-162923 et 162934-162945 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

Les prestations 162772-162783, 162794-162805, 162816-162820, 182195-182206, 162831-162842, 162853-162864, 162875-162886, 162890-162901, 162912-162923 et 162934-162945 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si les résultats d'au moins une étude clinique (rétrospective ou prospective) relative à l'efficacité et la sécurité du produit et ses champs d'application (pas de case report) sont publiés dans un journal peer reviewed. Dans ces études, les éléments suivants sont au minimum décrits :

- les indications;
- les critères d'inclusion et d'exclusion;
- un follow-up pertinent;
- les résultats.

Les données sont traitées selon les méthodes statistiques validées couramment utilisées. Les résultats des études sont significatifs et cliniquement pertinents.

En complément à l'évidence publiée, la Commission peut se faire conseiller par des experts en la matière.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

Pour la prestation 182195-182206, le résultat du test sous eau pour la classification de la fuite d'air doit être mentionné dans le dossier médical du bénéficiaire.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 162750-162761, 162772-162783, 162794-162805, 162816-162820 et 182195-182206 ne sont pas cumulables entre elles.

Les prestations 162750-162761, 162772-162783, 162794-162805, 162816-162820 et 182195-182206 ne sont pas cumulables avec les spécialités pharmaceutiques à base de colle liquide de fibrine.

Les prestations 162875-162886 et 162890-162901 ne sont pas cumulables entre elles.

5.2. Autres règles

a) La prestation 162816-162820 ne peut être attestée que lorsque la colle a été utilisée lors d'une des prestations de la nomenclature suivantes: 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362, 242395-242406, 242410-242421, 242491-242502, 242631-242642, 242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243655-243666, 244856-244860, 318076-318080, 318334-318345, 261671-261682, 261715-261726, 261693-261704, 242034-242045, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 318275-318286, 318290-318301, 318010 - 318021, 318054 - 318065, 318312 - 318323, 318393 – 318404.

b) La prestation 162794-162805 ne peut être attestée que lorsque la colle a été utilisée durant une des prestations de la nomenclature suivantes : 229014-229025, 229036-229040, 229073-229084, 229552-229563, 229574-229585, 318054-318065, 229596-229600, 229611-229622, 229515-229526, 229530-229541, 229633-229644.

c) La prestation 162853-162864 ne peut être attestée que lorsque le produit hémostatique a été utilisé lors d'une des prestations de la nomenclature suivantes : 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362, 242395-242406, 242410-242421, 242491-242502, 242631-242642, 242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243655-243666, 244856-244860, 318076-318080, 318334-318345, 261671-261682, 261715-261726, 261693-261704, 242034-242045, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 318275-318286, 318290-318301, 318010 - 318021, 318054 - 318065, 318312 - 318323, 318393 – 318404.

d) La prestation 162831-162842 ne peut être attestée que lorsque le produit hémostatique a été utilisé durant une des prestations de la nomenclature suivantes : 229014-229025, 229036-229040, 229073-229084, 229552-229563, 229574-229585, 318054-318065, 229596-229600, 229611-229622, 229515-229526, 229530-229541, 229633-229644.

e) Les prestations 162875-162886 et 162890-162901 ne peuvent être attestées que lorsque l'anti-adhésif a été utilisé lors d'une des prestations de la nomenclature suivantes :

224070-224081, 224092-224103, 224114-224125, 224733-224744, 224755-224766, 224770-224781, 224851-224862, 224895-224906, 224976-224980, 224991-225002, 225072-225083, 225094-225105, 225116-225120, 225131-225142, 225153-225164, 225175-225186, 225190-225201, 225212-225223, 225234-225245, 225374-225385, 225396-225400, 225411-225422, 225654-225665, 225676-225680.

f) La prestation 162912-162923 ne peut être attestée que lorsque l'anti-adhésif a été utilisé lors d'une des prestations de la nomenclature suivantes : 287733-287744, 287755-287766, 276452-276463, 276474-276485, 276496-276500, 276511-276522.

g) La prestation 162934-162945 ne peut être attestée que lorsque l'anti-adhésif a été utilisé lors d'une des prestations de la nomenclature suivantes et exclusivement pour des femmes de moins de quarante ans avec un désir de grossesse : 431115-431126, 431395-431406, 431432-431443, 431550-431561, 431594-431605, 431653-431664, 432316-432320, 432530-432541, 432574-432585, 432596-432600, 432611-432622, 432552-432563, 431211-431222, 431572-431583, 431616-431620, 243751-243762.

h) La prestation 182195-182206 ne peut être attestée que si la colle est utilisée à l'occasion d'une des prestations suivantes de la nomenclature et uniquement chez des adultes avec une fuite d'air sévère intra-opératoire (grade 2 ou 3 selon la classification de Macchiarini) qui ne pouvait être scellée par une autre technique standard: 227194 - 227205; 227216 - 227220; 227253 - 227264; 227371 - 227382; 227393 - 227404; 227474 - 227485; 227533 - 227544; 227334 - 227345; 227452 - 227463; 227570 - 227581; 227290 - 227301; 227275 - 227286; 227312 - 227323; 318054 - 318065.

5.3. Dérogation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application

L. Orthopédie et traumatologie

L.2 Articulations

L.2.4 Prothèses articulaires sur mesure

Date dernière modification : 1/06/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

167716 - 167720

Prothèse sur mesure à l'exception des cupules de reconstruction et des prothèses temporo-mandibulaires (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

Date dernière modification : 1/06/2023

Date première publication :
1/06/2023

NOUVEAU

184170 - 184181

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

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement 4.293,00 € *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement 4.293,00 €

Conditions de remboursement : L-§36

Date dernière modification : 1/06/2023

Date première publication :
1/06/2023

NOUVEAU

184192 - 184203

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

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement 4.293,00 € *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement 4.293,00 €

Conditions de remboursement : L-§36

Conditions de remboursement

L-§09

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
183551	183562

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 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

184170 184181

184192 184203

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 184170-184181 et 184192-184203 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

La pose d'indication doit être évaluée lors d'une concertation par une équipe multidisciplinaire composée au minimum de :

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

2. Critères concernant le bénéficiaire

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

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

ET

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

ET

c) au minimum un des symptômes suivants :

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

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

3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application.

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

Pas d'obligation administrative.

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.