

Liste

1. Dispositions générales

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

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

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

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

2. Prestations et Modalités de remboursement

B. Neurochirurgie

B.2 Neurostimulateurs et accessoires

B.2.1 Neurostimulateurs et accessoires en cas de douleurs neurogènes

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151012 - 151023

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30501

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

5.266,74 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§10,B-§02

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151034 - 151045

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30502

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.169,81 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§10,B-§02

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151056 - 151060

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30501

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

5.266,74 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§10,B-§02

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151071 - 151082

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30501

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

5.266,74 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§10,B-§02

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151093 - 151104

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30502

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.169,81 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§10,B-§02

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151115 - 151126

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30502

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.169,81 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§10,B-§02

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151130 - 151141

Premier neurostimulateur rechargeable

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30601

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

17.333,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

B. Neurochirurgie

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

Date dernière modification : 1/04/2024	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
151152 - 151163	Neurostimulateur de remplacement rechargeable	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 30601
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	17.333,75 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.
Conditions de remboursement : B-§10,B-§02		

Date dernière modification : 1/04/2024	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
151174 - 151185	Neurostimulateur de remplacement rechargeable, en cas de remplacement anticipé	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 30601
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	17.333,75 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.
Conditions de remboursement : B-§10,B-§02		

Date dernière modification : 1/04/2024	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
151196 - 151200	Programmateurs patient pour neurostimulateur rechargeable	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 30602
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	596,60 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.
Conditions de remboursement : B-§02		

Date dernière modification : 1/04/2024	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
151211 - 151222	Programmateurs patient de remplacement pour neurostimulateur rechargeable	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 30602
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	596,60 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.
Conditions de remboursement : B-§02		

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151233 - 151244

Chargeur pour neurostimulateur rechargeable

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30603

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.485,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§02

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151255 - 151266

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30603

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.485,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§02

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151351 - 151362

Electrode implantée à quatre pôles, pour stimulation cérébrale profonde

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30705

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.044,33 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§02

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151432 - 151443

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30705

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.044,33 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§02

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/04/2015

CHANGE

171835 - 171846

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

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

1.089,55 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

1.089,55 €

Conditions de remboursement :

B-§02

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/04/2015

CHANGE

171850 - 171861

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

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

1.089,55 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

1.089,55 €

Conditions de remboursement :

B-§02

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/04/2015

CHANGE

171872 - 171883

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

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

169,38 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

169,38 €

Conditions de remboursement :

B-§02

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/04/2015

CHANGE

171894 - 171905

Ensemble des extensions implantées pour stimulation cérébrale profonde, par intervention

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

169,38 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

169,38 €

Conditions de remboursement :

B-§02

B.2.8 Neurostimulateurs et accessoires en cas d'algie vasculaire de la face

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/04/2024

NOUVEAU

184973 - 184984

Premier neurostimulateur non rechargeable pour la stimulation des nerfs occipitaux en cas d'algie vasculaire de la face chronique réfractaire, pour stimulation bilatérale (deux canaux), le programmeur patient inclus

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39201

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-§14

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/04/2024

NOUVEAU

184995 - 185006

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour la stimulation des nerfs occipitaux en cas d'algie vasculaire de la face chronique réfractaire, pour stimulation bilatérale (deux canaux), le programmeur patient inclus

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39202

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-§14

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/04/2024

NOUVEAU

185010 - 185021

Neurostimulateur de remplacement rechargeable pour la stimulation des nerfs occipitaux en cas d'algie vasculaire de la face chronique réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39203

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-§14

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/04/2024

NOUVEAU

185032 - 185043

Programmeur patient pour neurostimulateur rechargeable pour la stimulation des nerfs occipitaux en cas d'algie vasculaire de la face chronique réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39204

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

596,60 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§14

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/04/2024

NOUVEAU

185054 - 185065

Programmeur patient de remplacement pour neurostimulateur rechargeable pour la stimulation des nerfs occipitaux en cas d'algie vasculaire de la face chronique réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39205

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

596,60 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§14

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/04/2024

NOUVEAU

185076 - 185080

Chargeur pour neurostimulateur rechargeable pour la stimulation des nerfs occipitaux en cas d'algie vasculaire de la face chronique réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39206

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-§14

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/04/2024

NOUVEAU

185091 - 185102

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable pour la stimulation des nerfs occipitaux en cas d'algie vasculaire de la face chronique réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39207

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-§14

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/04/2024

NOUVEAU

185113 - 185124

Electrode pour la stimulation des nerfs occipitaux en cas d'algie vasculaire de la face chronique réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39208

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.308,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§14

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/04/2024

NOUVEAU

185135 - 185146

Electrode de remplacement pour la stimulation des nerfs occipitaux en cas d'algie vasculaire de la face chronique réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39209

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.308,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§14

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/04/2024

NOUVEAU

185150 - 185161

Extension pour la stimulation des nerfs occipitaux en cas d'algie vasculaire de la face chronique réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

169,38 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement 169,38 €

Conditions de remboursement :

B-§14

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/04/2024

NOUVEAU

185172 - 185183

Extension de remplacement pour la stimulation des nerfs occipitaux en cas d'algie vasculaire de la face chronique réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

169,38 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement 169,38 €

Conditions de remboursement :

B-§14

Conditions de remboursement

B-§02

Prestations liées

151012 151023

151034 151045

151056 151060

151071 151082

151093 151104

151115 151126

151130 151141

151152 151163

151174 151185

151196 151200

151211 151222

151233 151244

151255 151266

151351 151362

151432 151443

171835 171846

171850 171861

171872 171883

171894 171905

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883 et 171894-171905, ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

L'intervention chirurgicale mentionnée en 2.2. doit se faire dans un établissement hospitalier disposant d'un service neurochirurgical qui opère effectivement sous la direction d'un médecin spécialiste en neurochirurgie et qui assure un service de garde permanent permettant au bénéficiaire de s'y adresser à tout moment en cas de problèmes éventuels du neurostimulateur.

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

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

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

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883 et 171894-171905 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

2.1. L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation du neurostimulateur ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif. Seuls les bénéficiaires qui sont clairement en mesure de décider via un consentement éclairé, de l'implantation d'électrodes et d'un neurostimulateur entrent en ligne de compte. Cet engagement doit expliquer en détail les avantages et inconvénients du traitement et du suivi obligatoire du traitement après implantation.

2.2. Indications

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

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

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

ou

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

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151233-151244 et 151255-151266 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1 Définition

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

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

3.2. Critères

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

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

3.3. Conditions de garantie

3.3.1 Neurostimulateurs non rechargeables :

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

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104 et 151115-151126, une garantie totale de vingt-quatre mois doit être donnée. Cette garantie ne vaut pas pour un remplacement consécutif à une infection, à condition que l'infection ne soit pas causée par un défaut du dispositif.

3.3.2. Neurostimulateurs rechargeables :

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151233-151244 et 151255-151266, une garantie de neuf ans doit être donnée pour les neurostimulateurs rechargeables: une garantie totale pour les cinq premières années et pour les quatre années suivantes une garantie au prorata. Pour le chargeur, une garantie totale de neuf ans est exigée.

4. Procédure de demande et formulaires

L'intervention de l'assurance ne peut être accordée qu'après que le formulaire B-Form-I-16 ait été dûment complété via le registre interactif en ligne. Toutes les demandes doivent être examinées et validées pendant une concertation algologique multidisciplinaire (CAM) en collaboration avec un CMD reconnu pour ensuite être téléchargées dans le registre interactif.

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

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

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

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

4.1. Première implantation

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

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

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

Le rapport circonstancié doit comporter au minimum les éléments suivants :

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

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

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

- a) Exclusion de la présence éventuelle de red flags et identification de la présence éventuelle de yellow flags;
- b) Symptom checklist (SCL-90 revised);
- c) Pain Coping Inventory (PCI);
- d) Illness Attitude Scale (IAS);
- e) Attitude face à la réactivation ou la participation active au changement dans la situation de vie;

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

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

ii. Qualité du repos nocturne (NRS);

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

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

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

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

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

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

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

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

e) usage de médicaments (score MQS);

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

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

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

et

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

et

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

et

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

et

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

et

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

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

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

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

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

4.2. Remplacement

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3. Remplacement prématuré

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

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

4.4. Suivi du traitement après implantation

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

multidisciplinaire traitante afin de conserver une relation thérapeutique.

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

Le suivi du traitement du bénéficiaire est enregistré via le formulaire B-Form-I-16 du registre interactif.

4.5. Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

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

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

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

5.2 Autres règles

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

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

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

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

7. Divers

Pas d'application.

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

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 et 150990-151001 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

L'intervention chirurgicale mentionnée en 2.2.1. et 2.2.2. doit se faire dans un établissement hospitalier disposant d'un service neurochirurgical qui opère effectivement sous la direction d'un médecin spécialiste en neurochirurgie et qui assure un service de garde permanent permettant au bénéficiaire de s'y adresser à tout moment en cas de problèmes éventuels de la pompe.

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

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

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

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 et 150990-151001 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

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

2.2. Indications

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

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

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

3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

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

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

Le rapport doit comporter les éléments suivants :

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

b)

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

ou

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

c)

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

d)

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

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

a) douleur;

b) médication;

c) activités de la vie journalière;

d) qualité de vie.

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

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

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

et

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

et

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

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

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

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

4.2. Remplacement

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

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

4.3. Remplacement prématuré

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

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

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

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

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

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

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

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

5.2 Autres règles

Pas d'application.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Divers

Pas d'application.

Prestations liées

184973	184984
184995	185006
185010	185021
185032	185043
185054	185065
185076	185080
185091	185102
185113	185124
185135	185146
185150	185161
185172	185183

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à la neurostimulation des nerfs occipitaux en cas d'algie vasculaire de la face, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 184973-184984, 184995-185006, 185010-185021, 185032-185043, 185054-185065, 185076-185080, 185091-185102, 185113-185124, 185135-185146, 185150-185161 et 185172-185183 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

L'indication doit être posée par une équipe multidisciplinaire d'un Centre Multidisciplinaire pour le traitement de la douleur chronique (CMD) reconnu par les autorités ayant la Santé publique dans leurs attributions.

Pour poser l'indication, l'équipe multidisciplinaire collabore avec un neurologue ayant une expertise approfondie du traitement de l'algie vasculaire de la face chronique.

L'expertise approfondie du neurologue dans le traitement de l'algie vasculaire de la face chronique doit être documentée au moment de la soumission de la candidature prévue au point 1.3, par :

- Soit la preuve d'avoir été co-auteur d'au moins cinq publications scientifiques et/ou recommandations internationales sur le traitement l'algie vasculaire de la face au cours des 10 dernières années ;
- Soit la preuve de responsabilité en tant qu'investigateur principal d'un centre ayant participé à une étude prospective multicentrique sur la neurostimulation invasive en cas d'algie vasculaire de la face ;
- Soit la preuve de la réussite d'un Master complémentaire de spécialisation en céphalées, organisé par une université et de minimum 60 crédits ECTS.

Le neurologue ayant une expertise approfondie du traitement de l'algie vasculaire de la face chronique réfractaire peut appartenir à un établissement hospitalier différent du centre implanteur et peut collaborer avec des équipes multidisciplinaires de plusieurs CMDs.

1.2. Implantation et suivi

L'implantation et le suivi doivent être effectués dans un établissement hospitalier disposant d'un Centre Multidisciplinaire pour

le traitement de la douleur chronique (CMD) reconnu par les autorités ayant la Santé publique dans leurs attributions.

1.3. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier peut soumettre sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire B-Form-II-06 afin d'être repris sur la liste des établissements hospitaliers pouvant attester les prestations 184973-184984, 184995-185006, 185010-185021, 185032-185043, 185054-185065, 185076-185080, 185091-185102, 185113-185124, 185135-185146, 185150-185161 et 185172-185183 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

Le neurologue visé au point 1.1 cosigne le formulaire B-Form-II-06 et confirme ainsi que le médecin en chef et la direction de l'établissement hospitalier dans lequel il travaille consentent à sa participation à l'équipe multidisciplinaire, même lorsque celle-ci est située dans un autre établissement hospitalier.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des neurologues et des établissements hospitaliers dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des neurologues et des établissements hospitaliers ;

les prestations 184973-184984, 184995-185006, 185010-185021, 185032-185043, 185054-185065, 185076-185080, 185091-185102, 185113-185124, 185135-185146, 185150-185161 et 185172-185183 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'inscription sur cette liste est reconduite de manière tacite jusqu'à ce que l'établissement hospitalier déclare ne plus satisfaire aux critères, déclare ne plus souhaiter apparaître sur cette liste ou bien jusqu'à ce que le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères requis.

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

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

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 184973-184984, 184995-185006, 185010-185021, 185032-185043, 185054-185065, 185076-185080, 185091-185102, 185113-185124, 185135-185146, 185150-185161 et 185172-185183 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

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 peuvent être pris en considération.

Le consentement éclairé signé par le bénéficiaire doit expliquer en détail les avantages et inconvénients du traitement proposé et du suivi obligatoire du traitement après implantation.

Le bénéficiaire qui est atteint d'algie vasculaire de la face chronique réfractaire doit répondre aux caractéristiques suivantes :

a) Les crises d'algie vasculaire de la face répondent aux critères de l'ICHD ('International Classification of Headache Disorders') pour l'algie vasculaire de la face chronique (CCH)

b) Le bénéficiaire souffre d'au moins quatre crises d'algie vasculaire de la face chronique sévères par semaine documentées pendant au moins un mois à l'aide d'un journal qui, malgré des traitements préventifs ou symptomatiques, ont un impact sur la qualité de vie.

c) Le bénéficiaire est réfractaire à au moins trois traitements prophylactiques, dont le vérapamil, le lithium et soit le topiramate soit la gabapentine, à la dose la plus élevée possible et pendant une période suffisante pour en évaluer l'efficacité.

L'indication d'algie vasculaire de la face chronique réfractaire est confirmée par le neurologue ayant une expertise approfondie dans le traitement de l'algie vasculaire de la face chronique, visé au point 1.1, sur la base d'au moins une consultation avec ce neurologue dans les douze mois avant l'implantation.

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

- les bénéficiaires chez qui un neurostimulateur a déjà été implanté sous la prestation 184973-184984 ou 184995-185006 et qui nécessitent un remplacement pour cause de « end of life » dans les deux ans suivant l'implantation.

OU

- les bénéficiaires chez qui un neurostimulateur rechargeable a déjà été implanté sous la prestation 185010-185021.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 184973-184984, 184995-185006, 185010-185021, 185032-185043, 185054-185065, 185076-185080, 185091-185102, 185113-185124, 185135-185146, 185150-185161 et 185172-185183 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 pouvoir être relié physiquement à deux ou plusieurs électrodes, au moyen d'extensions si nécessaire.

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

3.2. Critères

L'électrode (prestations 185113-185124 et 185135-185146) doit être munie de crochets ou d'autres systèmes pour minimiser la migration.

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

3.3. Conditions de garantie

3.3.1 Neurostimulateurs non rechargeables

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 184973-184984 et 184995-185006 une garantie totale est exigée pour une période de vingt-quatre mois.

3.3.2. Neurostimulateurs rechargeables

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative de la prestation 185010-185021 une garantie totale est exigée pour une période de neuf ans.

Pour le chargeur (185076-185080 et 185091-185102) une garantie totale de neuf ans est exigée.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

Les prestations 184995-185006, 185010-185021 et 185091-185102 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'obligation administrative.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application.

5.2. Autres règles

La prestation 184973-184984 ne peut être attestées qu'une seule fois sur la durée de vie du bénéficiaire.

Si un neurostimulateur non rechargeable est remplacé par un neurostimulateur rechargeable, la prestation 185010-185021 doit être attestée.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

La Commission peut à tout moment demander à la "Belgian Headache Society" une analyse de la littérature récente relative à la neurostimulation des nerfs occipitaux pour les algies vasculaires de la face chroniques réfractaires.

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement B-§14 sont celles déterminées dans le formulaire mentionné au point 1.3., et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

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

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

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

personnel non

pseudonymisées.

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

8. Divers

Pas d'application.

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

F.1 Coeur

F.1.4 Angioplastie coronarienne transluminale percutanée

F.1.4.3 Athérectomie percutanée

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/04/2024

NOUVEAU

184936 - 184940

Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une athérectomie rotationnelle coronaire percutanée

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement 1.567,74 € *Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement 1.567,74 €

Conditions de remboursement : F-§29

Date dernière modification : 1/04/2024

Date première publication :
1/04/2024

NOUVEAU

184951 - 184962

Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une athérectomie rotationnelle coronaire percutanée, après dépassement du nombre annuel de prestations 184936-184940 accordé

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement 100,00 € *Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement 100,00 €

Conditions de remboursement : F-§29

Conditions de remboursement

F-§29

Prestations liées

184936 184940

184951 184962

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à l'exécution d'une athérectomie rotationnelle coronaire percutanée, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 184936-184940 et 184951-184962 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 repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations relatives aux stents coronaires conformément à la condition de remboursement F-§05 ;

ET

Au moment de l'introduction de sa candidature, l'établissement hospitalier dispose d'une expérience solide en matière d'interventions coronariennes percutanées, démontrée par une moyenne annuelle de minimum 500 prestations 158970-158981, 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040 et 170656-170660 prestées, effectuées dans l'établissement hospitalier calculée comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2.

L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire F-Form-II-08 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 184936-184940 et 184951-184962 au plus tard 7 jours calendrier après la publication de la mesure sur le site web de l'INAMI 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 dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers; les prestations 184936-184940 et 184951-184962 ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date.

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

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

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

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire F-Form-II-08 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire F-Form-II-08 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 184936-184940 et 184951-184962 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire souffre d'une sténose sévère ou complexe due à la calcification d'une artère coronaire.

3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première utilisation

La prestation 184936-184940 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 nonante jours après l'utilisation via l'application en ligne. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-20, entièrement complété et introduit conformément au mode d'emploi. Le numéro d'ordre est communiqué immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et aux personnes responsables déléguées pour la demande administrative des numéros d'ordre, qui peuvent à tout moment consulter les numéros d'ordre des bénéficiaires les concernant.

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

Il n'y a pas d'obligation administrative pour la prestation 184951-184962.

4.2. Remplacement

Pas d'application.

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application.

4.4. Derogation 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 annuel de remboursements au niveau national

Le nombre de remboursements par l'assurance obligatoire de la prestation 184936-184940 est limité à 950 par an.

5.2.2. Nombre annuel de remboursements par établissement hospitalier

Le nombre de remboursements de la prestation 184936-184940 par établissement hospitalier repris sur la liste telle qu'établie au point 1., est déterminé annuellement par une répartition proportionnelle entre les établissements hospitaliers selon le mode de calcul suivant :

a) Pour l'année calendrier x, est pris en compte le nombre total de prestations 158970-158981, 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040 et 170656-170660 prestées pour les années x-4 à x-2 pour chaque établissement hospitalier adhérent. Ce nombre est divisé par 3 pour obtenir le nombre moyen annuel qui est A dans la formule reprise au point 5.2.2.e).

b) Si ce nombre A est inférieur à 500, l'établissement hospitalier adhérent n'a pas droit au remboursement des prestations 184936-184940 et 184951-184962.

c) Les nombres A égaux ou supérieurs à 500 de tous les établissements hospitaliers adhérents sont additionnés. Ce nombre total est T dans la formule reprise au point 5.2.2.e).

d) Le nombre annuel de remboursements pour la prestation 184936-184940 au niveau national, comme fixé sous le point 5.2.1., est N dans la formule reprise au point 5.2.2.e).

e) Le nombre annuel de remboursements pour la prestation 184936-184940 par établissement hospitalier adhérent avec un nombre A égal ou supérieur à 500, est calculé selon la formule suivante: $N * A/T$ et arrondi arithmétiquement au chiffre rond le plus proche.

5.2.3. Le nombre des remboursements pour la prestation 184936-184940 par établissement hospitalier pour l'année calendrier x sera communiqué avant le 1er décembre de l'année calendrier x-1.

5.2.4. Mesures transitoires

Pour l'année de l'entrée en vigueur, le nombre de remboursements pour la prestation 184936-184940 sera attribué au pro rata

sur la base de la date d'entrée en vigueur de cette condition de remboursement.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement F-§29 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 1. et 4.1. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

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

8. Divers

Pas d'application.

L. Orthopédie et traumatologie

L.9 Implants d'ancrage et de fixation pour tissus mous

Date dernière modification : 1/12/2021

Date première publication :
1/08/2020

180891 - 180902

Ensemble d'implants pour la plastie du ligament croisé antérieur du genou, utilisé lors de la prestation 277351-277362 ou 294114-294125 de la nomenclature

Catégorie de remboursement : I.D.c

<i>Base de remboursement</i>	518,45 €	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	45,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	233,30 €
			<i>Montant du remboursement</i>	285,15 €

Date dernière modification : 1/12/2021

Date première publication :
1/08/2020

180913 - 180924

Ensemble d'implants pour la plastie du ligament croisé postérieur du genou, utilisé lors de la prestation 277351-277362 ou 294114-294125 de la nomenclature

Catégorie de remboursement : I.D.c

<i>Base de remboursement</i>	726,43 €	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	45,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	326,89 €
			<i>Montant du remboursement</i>	399,54 €
