

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.1 Pompes et accessoires

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

150710 - 150721

Pompe programmable implantable commandée électroniquement, à débit réglable destinée à l'administration intrathécale d'un agent antispasmodique à action centrale pour spasticité rebelle et/ou dystonie généralisée sévère et rebelle

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30201

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.479,89 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§01

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

150732 - 150743

Pompe programmable implantable de remplacement commandée électroniquement, à débit réglable, destinée à l'administration intrathécale d'un agent antispasmodique à action centrale pour spasticité rebelle et/ou dystonie généralisée sévère et rebelle

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30201

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.479,89 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§01

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

150754 - 150765

Pompe programmable implantable de remplacement commandée électroniquement, à débit réglable, destinée à l'administration intrathécale d'un agent antispasmodique à action centrale pour spasticité rebelle et/ou dystonie généralisée sévère et rebelle, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30201

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.479,89 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§01

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

150776 - 150780

Pompe implantable à débit constant destinée à l'administration intrathécale d'un agent antispasmodique à action centrale pour spasticité rebelle et/ou dystonie généralisée sévère et rebelle

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30301

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

4.986,20 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§01

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

150791 - 150802

Pompe implantable de remplacement à débit constant, destinée à l'administration intrathécale d'un agent antispasmodique à action centrale pour spasticité rebelle et/ou dystonie généralisée sévère et rebelle

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30301

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

4.986,20 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§01

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

150813 - 150824

Pompe implantable de remplacement à débit constant, destinée à l'administration intrathécale d'un agent antispasmodique à action centrale pour spasticité rebelle et/ou dystonie généralisée sévère et rebelle, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30301

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

4.986,20 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§01

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

150953 - 150964

Cathéter pour pompe implantable

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30401

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

322,07 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§10,B-§01

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

150975 - 150986

Programmateur patient pour pompe implantable

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30402

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

716,80 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§10,B-§01

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

150990 - 151001

Cathéter en cas de test négatif

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30401

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

322,07 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§10,B-§01

B.2 Neurostimulateurs et accessoires

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

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151454 - 151465

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

4.900,04 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151476 - 151480

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.800,09 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151491 - 151502

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30803

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

4.900,04 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151513 - 151524

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30804

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.800,09 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151535 - 151546

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

4.900,04 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151550 - 151561

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.800,09 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151572 - 151583

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30803

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

4.900,04 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151594 - 151605

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30804

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.800,09 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151616 - 151620

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

4.900,04 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151631 - 151642

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.800,09 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement *Liste Nom.*

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151653 - 151664

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30803

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

4.900,04 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement *Liste Nom.*

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151675 - 151686

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30804

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.800,09 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement *Liste Nom.*

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151690 - 151701

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30805

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

17.333,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement *Liste Nom.*

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151712 - 151723

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30806

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

17.333,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement *Liste Nom.*

B. Neurochirurgie

Conditions de remboursement : B-§03

Date dernière modification : 1/06/2025	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
151734 - 151745	Neurostimulateur rechargeable de remplacement implanté en cas de maladie de Parkinson	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 30805
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond</i>	17.333,75 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) 0,00 €</i>
		<i>Montant du remboursement Liste Nom.</i>
Conditions de remboursement : B-§03		

Date dernière modification : 1/06/2025	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
151756 - 151760	Neurostimulateur rechargeable de remplacement implanté en cas de tremblements essentiels	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 30806
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond</i>	17.333,75 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) 0,00 €</i>
		<i>Montant du remboursement Liste Nom.</i>
Conditions de remboursement : B-§03		

Date dernière modification : 1/06/2025	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
151771 - 151782	Neurostimulateur rechargeable de remplacement implanté en cas de maladie de Parkinson, en cas de remplacement anticipé	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 30805
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond</i>	17.333,75 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) 0,00 €</i>
		<i>Montant du remboursement Liste Nom.</i>
Conditions de remboursement : B-§03		

Date dernière modification : 1/06/2025	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
151793 - 151804	Neurostimulateur rechargeable de remplacement implanté en cas de tremblements essentiels, en cas de remplacement anticipé	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 30806
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond</i>	17.333,75 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) 0,00 €</i>
		<i>Montant du remboursement Liste Nom.</i>
Conditions de remboursement : B-§03		

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151815 - 151826

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30807

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.305,42 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151830 - 151841

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30807

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.305,42 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151852 - 151863

Electrode en cas de stimulation d'essai négative en cas de maladie de Parkinson ou de tremblements essentiels

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30807

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.305,42 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151874 - 151885

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30808

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

264,87 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151896 - 151900

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30808

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

264,87 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151911 - 151922

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30809

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

578,22 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151933 - 151944

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30809

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

578,22 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151955 - 151966

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30810

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.485,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151970 - 151981

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30810

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.485,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§03

B.2.6 Neurostimulateurs et accessoires en cas de mouvements anormaux

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173552 - 173563

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35901

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

4.900,04 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173574 - 173585

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35902

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.800,09 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173596 - 173600

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35901

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

4.900,04 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173611 - 173622

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35902

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.800,09 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173633 - 173644

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35901

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

4.900,04 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173655 - 173666

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35902

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.800,09 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173670 - 173681

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35903

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

17.333,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173692 - 173703

Neurostimulateur rechargeable de remplacement implanté en cas de mouvements anormaux

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35903

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

17.333,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173714 - 173725

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35903

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

17.333,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173736 - 173740

Electrode implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35904

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.305,42 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173751 - 173762

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35904

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.305,42 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173773 - 173784

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35904

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.305,42 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

B. Neurochirurgie

Conditions de remboursement : B-§12

Date dernière modification : 1/06/2025	Date première publication : 1/08/2016	CHANGE
173795 - 173806	Extension implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 35905
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond</i>	264,87 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) 0,00 €</i>
		<i>Montant du remboursement Liste Nom.</i>

Conditions de remboursement : B-§12

Date dernière modification : 1/06/2025	Date première publication : 1/08/2016	CHANGE
173810 - 173821	Extension de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 35905
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond</i>	264,87 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) 0,00 €</i>
		<i>Montant du remboursement Liste Nom.</i>

Conditions de remboursement : B-§12

Date dernière modification : 1/06/2025	Date première publication : 1/08/2016	CHANGE
173832 - 173843	Programmeur patient pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 35906
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond</i>	578,22 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) 0,00 €</i>
		<i>Montant du remboursement Liste Nom.</i>

Conditions de remboursement : B-§12

Date dernière modification : 1/06/2025	Date première publication : 1/08/2016	CHANGE
173854 - 173865	Programmeur patient de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 35906
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond</i>	578,22 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) 0,00 €</i>
		<i>Montant du remboursement Liste Nom.</i>

Conditions de remboursement : B-§12

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173876 - 173880

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35907

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-§12

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

173891 - 173902

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35907

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-§12

Conditions de remboursement

B-§01

Prestations liées

150710 150721

150732 150743

150754 150765

150776 150780

150791 150802

150813 150824

150953 150964

150975 150986

150990 151001

Afin de bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux pompes implantables en cas de spasticité et/ou dystonie, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 150710-150721, 150776-150780, 150732-150743, 150791-150802, 150754-150765, 150813-150824, 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'établissement hospitalier doit garantir une permanence en neurochirurgie 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 permettant au bénéficiaire de s'y adresser à tout moment en cas de problèmes éventuels avec la pompe.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 150710-150721, 150776-150780, 150732-150743, 150791-150802, 150754-150765, 150813-150824, 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 :

Le bénéficiaire souffre d'une forme importante de spasticité et/ou dystonie généralisée sévère et rebelle et il a subi une période d'essai d'au moins cinq jours avec résultat positif.

L'implantation d'une pompe pour l'administration d'un agent antispasmodique à action centrale constitue la seule alternative thérapeutique.

3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

4.1.1. Les prestations 150710-150721, 150776-150780, 150953-150964 et 150975-150986 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du médecin-conseil, après implantation, sur base d'un rapport médical circonstancié établi par le médecin spécialiste en neurologie ou neurochirurgie.

4.1.2. Pour la prestation 150990-151001 :

Le cathéter utilisé pour la stimulation d'essai dans le cadre des indications décrites au point 2 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si :

- les résultats de l'essai effectué durant au moins cinq jours se sont révélés négatifs

et

- tous les autres critères de remboursement repris aux points 1 et 2 susvisés sont réalisés.

4.2. Remplacement

Pas d'obligation administrative.

4.3 Remplacement anticipé

Pas d'obligation administrative.

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 150732-150743 ou 150791-150802 ne peut être accordée qu'après un délai de trois ans à compter à partir de la date de l'implantation relative à la prestation 150710-150721 ou 150776-150780 ou 150732-150743 ou 150791-150802 ou 150754-150765 ou 150813-150824.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150710-150721 ou 150732-150743 exclut, pendant une période de trois ans prenant cours à partir de la date d'implantation, une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150776-150780 ou 150791-150802, et inversement.

5.2. Autres règles

Pas d'application.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement B-§01 sont celles mentionnées au point 4.1. et

conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, alinéa1, 1° de la loi.

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

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

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

8. Divers

Pas d'application.

Prestations liées

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

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à la stimulation cérébrale profonde (Deep Brain Stimulation ou DBS) en cas de maladie de Parkinson ou de tremblements essentiels, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

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

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

L'établissement hospitalier doit disposer d'une équipe « mouvements anormaux » (EMA) composée d'au moins :

- a) deux médecins spécialistes en neurochirurgie (ETP) ;
- b) deux médecins spécialistes en neurologie (ETP)

chacun disposant d'une expertise théorique et clinique ainsi que d'une expérience en matière de DBS ;

- c) un (ou plusieurs) psychologue(s) compétent(s) en matière d'évaluation neuropsychologique et familiarisé(s) avec la prise en charge des bénéficiaires concernés, y compris la comorbidité neurologique et psychique fréquemment associée ;
- d) le personnel nécessaire et formé pour régler le dispositif et instruire le bénéficiaire et son entourage en la matière.

La pose d'indication DBS est basée notamment sur les enregistrements vidéos et faite lors d'une réunion de l'EMA, à laquelle au moins le médecin spécialiste en neurochirurgie, le médecin spécialiste en neurologie et le psychologue susmentionnés participent ;

1.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé sur base du formulaire B-Form-II-01 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151535-151546, 151550-151561, 151572-151583, 151594-151605, 151616-151620, 151631-151642, 151653-151664, 151675-151686, 151690-151701, 151712-151723, 151734-151745, 151756-151760, 151771-151782, 151793-151804, 151815-151826, 151830-151841, 151852-151863, 151874-151885, 151896-151900, 151911-151922, 151933-151944, 151955-151966 et 151970-151981 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers ; les prestations mentionnées ci-dessus 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 B-Form-II-01 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire B-Form-II-01 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

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

2.1. Critères d'inclusion

2.1.1. L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation du neurostimulateur ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif. Seuls les bénéficiaires (ou éventuellement leur représentant légal) clairement capables de décider de leur plein gré, via une déclaration de consentement éclairé, de l'implantation d'électrodes et d'un neurostimulateur entrent en ligne de compte.

2.1.2. Indications

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

a) bénéficiaires ayant pris pendant au moins trois ans une médication orale antiparkinsonienne et dont la maladie ne peut plus être traitée par médicaments ;

ou

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

2.2. Critères d'exclusion

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

ou

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

ou

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

ou

d) démence.

3. Critères concernant le dispositif

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

3.1. Définition

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

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

3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

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

a) Neurostimulateurs non-rechargeables :

Une garantie au prorata de quinze mois doit être donnée pour les neurostimulateurs unilatéraux et une garantie au prorata de vingt-quatre mois doit être donnée pour les neurostimulateurs bilatéraux.

En outre, une garantie totale (warranty) doit être donnée en cas de défaut du dispositif pour une période de quinze mois.

b) Neurostimulateurs rechargeables :

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

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

4.1.1. Électrode en cas de stimulation d'essai négative :

La prestation 151852-151863 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si :

- les résultats de la stimulation d'essai se sont révélés négatifs

et

- tous les autres critères de remboursement repris aux points 1 et 2 susvisés sont réalisés.

4.2. Remplacement

Pas d'obligation administrative.

4.3 Remplacement prématuré

Pas d'obligation administrative.

4.4 Dérogation à la procédure

Pas d'application.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement B-§03 sont celles déterminées dans le formulaire mentionné au point 1.2. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

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

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

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

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

8. Divers

Pas d'application.

Prestations liées

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

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

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

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

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

L'établissement hospitalier doit disposer d'une équipe « mouvements anormaux » (EMA) composée d'au moins :

- a) deux médecins spécialistes en neurochirurgie (ETP) ;
- b) deux médecins spécialistes en neurologie (ETP) ;

chacun disposant d'une expertise théorique et clinique ainsi que d'une expérience en matière de DBS (les deux collaborant avec une équipe de neurologues et de neurochirurgiens liée à l'établissement hospitalier) ;

- c) un (ou plusieurs) psychologue(s) compétent(s) en matière d'évaluation neuropsychologique et familiarisé(s) avec l'approche du groupe cible des bénéficiaires concernés, y compris la comorbidité neurologique et psychique fréquemment associée ;
- d) le personnel nécessaire et formé pour régler le dispositif et instruire le bénéficiaire et son entourage en la matière.

La pose d'indication DBS est faite lors d'une réunion de l'EMA à laquelle au moins les médecins spécialistes en neurochirurgie, les médecins spécialistes en neurologie et le psychologue susmentionnés participent.

1.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé sur base du formulaire B-Form-II-04 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843, 173876-173880, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703, 173714-173725, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865, 173891-173902 et 173773-173784 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers; les prestations mentionnées ci-dessus 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 B-Form-II-04 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire B-Form-II-04 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

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

2.1. Critères d'inclusion

1) Bénéficiaires atteints de :

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

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

Cette déclaration doit reprendre les avantages et inconvénients du traitement, les risques ainsi que l'impact psychosocial et

l'obligation de suivi du traitement après implantation.

3) Le bénéficiaire a subi un examen neuropsychologique, au cours duquel ses fonctions cognitives ont été évaluées.

Au cours de cet examen neuropsychologique validé et détaillé (durée minimum de 45 minutes), les fonctions cognitives importantes affectées par le syndrome démentiel sont testées (selon DSM-5) : la mémoire, l'aptitude de langage, l'aptitude visuo-spatiale et les fonctions de l'attention et les aptitudes à l'exécution.

2.2. Critères d'exclusion

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

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

3) Démence.

3. Critères concernant le dispositif

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

3.1. Définition

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

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

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

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

3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

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

a) Neurostimulateurs non-rechargeables :

Une garantie de vingt-quatre mois doit être donnée pour les neurostimulateurs non-rechargeables (end of life). En outre, une garantie totale (warranty) doit être donnée en cas de défaut du dispositif pour une période de vingt-quatre mois.

b) Neurostimulateurs rechargeables:

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

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

4. Procédure de demande et formulaires

4.1 Première implantation

Les prestations 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843 et 173876-173880 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs avant implantation sur base d'une demande motivée introduite par un membre de l'EMA.

La demande doit comporter les éléments suivants :

- a) le formulaire B-Form-I-13
- b) la déclaration de consentement éclairé
- c) l'enregistrement vidéo du bénéficiaire

Le Collège des médecins-directeurs soumet la demande pour avis à la Commission Peer Review, composée de membres désignés par la section Neurochirurgie Stéréotaxique et Fonctionnelle de la Société belge de neurochirurgie (ou "section BSSFN"), ainsi que des membres des équipes pluridisciplinaires de mouvements anormaux (EMA) et qui se réunit minimum 3 fois par an.

La Commission Peer Review, est alors tenue d'examiner la demande.

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

Au cours de la discussion portant sur les dossiers qui entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance, un membre du Collège des médecins-directeurs ou un médecin membre de la Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs, peut toujours être présent.

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

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

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

La Commission Peer Review envoie ses conclusions argumentées (avis positif /négatif/pas d'avis) au Collège des médecins-directeurs.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée à l'EMA concernée, au bénéficiaire concerné via son organisme assureur et au pharmacien hospitalier dans les 30 jours ouvrables après réception du rapport de la Commission Peer Review.

4.1.1. Électrode en cas de stimulation d'essai négative :

La prestation 173773-173784 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si :

- les résultats de la stimulation d'essai se sont révélés négatifs

et

- tous les autres critères de remboursement repris aux points 1 et 2 susvisés sont réalisés.

4.2. Remplacement

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

En cas de remplacement d'un dispositif qui n'a pas été remboursé par l'assurance obligatoire, la procédure décrite au point 4.1. doit être appliquée.

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

Cette demande doit comporter les éléments suivants :

- a) les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de remboursement ;
- b) un rapport médical de l'évolution, dans lequel doit être entre autres mentionné le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ;
- c) la justification du renouvellement.

4.3 Remplacement anticipé

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

4.4. Suivi du traitement après implantation

Le bénéficiaire qui a bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703 ou 173714-173725 doit être évalué et suivi au moins une fois par année civile par l'EMA traitante afin de conserver une relation thérapeutique.

4.5. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

5.1 Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application.

5.2. Autres règles

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

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

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement B-§12 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 1.2., 4.1., 4.2. et 4.3. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

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

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

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

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

8. Divers

La Commission peut, en tout temps, demander à la Commission Peer Review une évaluation avec rapport. La nature de l'évaluation demandée est déterminée par la Commission.

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

F.1 Coeur

F.1.6 Valve cardiaque

F.1.6.1 Placement d'une valve artificielle

F.1.6.1.1 Valve mécanique

Date dernière modification : 1/06/2025

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

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

2.687,98 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/06/2025

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

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 : 1/06/2025

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

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

2.687,98 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

F.1.6.1.2 Valve biologique

Date dernière modification : 1/06/2025

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

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

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/06/2025

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

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 : 1/06/2025

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

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

Date dernière modification : 1/06/2025

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 : 1/06/2025

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 : 1/06/2025

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

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/06/2025

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

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/07/2023

CHANGE

184214 - 184225

Valve biologique à feuillets à base de péricarde animal avec une calcification réduite avérée des feuillets de la valve, implantée en position aortique

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

38901

Base de remboursement

2.755,17 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

2.755,17 €

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/06/2025

NOUVEAU

185850 - 185861

Valve biologique à feuillets à base de péricarde animal avec une calcification réduite avérée des feuillets de la valve, implantée en position mitrale

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

39901

Base de remboursement

2.755,17 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

2.755,17 €

Conditions de remboursement :

F-§09

F.1.6.1.3 Biological valved conduits

Date dernière modification : 1/06/2025

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

Date dernière modification : 1/06/2025

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.

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Conditions de remboursement : F-§09

Date dernière modification : 1/06/2025	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
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	3.033,07 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.

Conditions de remboursement : F-§09

F.1.6.1.4 Système d'annuloplastie

Date dernière modification : 1/06/2025	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
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	1.091,44 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.

Conditions de remboursement : F-§09

Date dernière modification : 1/06/2025	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
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	1.091,44 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.

Conditions de remboursement : F-§09

F.1.6.1.5 Stent valvulaire implantable par voie percutanée

Date dernière modification : 1/06/2025	Date première publication : 1/08/2016	CHANGE
172955 - 172966	Stent valvulaire percutané implantable avec système de placement placé en position pulmonaire	
Catégorie de remboursement :	I.E.a	Liste Nom. 35801
<i>Base de remboursement</i>	15.828,39 €	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> 15.828,39 €

Conditions de remboursement : F-§24

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

172734 - 172745

Stent valvulaire percutané implantable en position aortique, système de placement compris, chez des patients inopérables ou avec un EuroSCORE II >8%

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

35601

Base de remboursement

12.060,00 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

12.060,00 €

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

172756 - 172760

Stent valvulaire percutané implantable en position aortique, système de placement compris, chez des patients inopérables ou avec un EuroSCORE II >8%, après dépassement du nombre annuel de prestations 172734-172745 accordé

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

35602

Base de remboursement

2.971,50 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

2.971,50 €

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

172771 - 172782

Accessoires d'un stent valvulaire percutané implantable en position aortique

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

2.269,10 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

2.269,10 €

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/05/2023

CHANGE

181952 - 181963

Stent valvulaire percutané implantable en position aortique, système de placement compris, lorsqu'il n'est pas satisfait aux critères concernant le bénéficiaire pour les prestations 172734-172745, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802 et 185813-185824

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

35603

Base de remboursement

2.971,50 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

2.971,50 €

Conditions de remboursement :

F-§09

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/06/2025

NOUVEAU

185776 - 185780

Stent valvulaire percutané implantable en position aortique, système de placement compris, chez des patients avec un EuroSCORE II $\leq 8\%$ et $\geq 4\%$

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

35604

Base de remboursement

12.060,00 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

12.060,00 €

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/06/2025

NOUVEAU

185791 - 185802

Stent valvulaire percutané implantable en position aortique, système de placement compris, chez des patients avec un EuroSCORE II $\leq 8\%$ et $\geq 4\%$ après dépassement du nombre annuel de prestations 185776-185780 accordé

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

35605

Base de remboursement

2.971,50 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

2.971,50 €

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/06/2025

Date première publication :
1/06/2025

NOUVEAU

185813 - 185824

Stent valvulaire percutané implantable en position aortique, système de placement compris, chez des patients avec un EuroSCORE II $< 4\%$, via une demande au Collège des médecins-directeurs

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

35606

Base de remboursement

12.060,00 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

12.060,00 €

Conditions de remboursement :

F-§09

F.1.6.1.7 Divers

Date dernière modification : 1/06/2025

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

Base de remboursement

CMD

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

CMD

Conditions de remboursement :

F-§09

Conditions de remboursement

F-509

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
184214	184225
185776	185780
185791	185802
185813	185824
185850	185861

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

1.1. 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, 184214-184225, 181893-181904 et 185850-185861 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées sur un site d'un établissement hospitalier qui dispose d'un agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B » tel que fixé par l'autorité compétente ou pour le programme de soins C dans les conditions prévues à l'article 51 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés.

1.2. Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 et 172771-172782 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées sur un site d'un établissement hospitalier ou sur un site d'une collaboration d'établissements hospitaliers, ci-après dénommée 'la collaboration', qui répond aux critères suivants :

1.2.1. Au moins un site de l'établissement hospitalier dispose d'un agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B» tel que fixé par l'autorité compétente.

Au moins un site de 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.

1.2.2. Dès 2023 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, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 ou 185813-185824 comptabilisées, effectuées dans l'établissement hospitalier ou la collaboration, calculée comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2. Au moins la moitié de ces 106 prestations doivent être des prestations 229596-229600 ou 229515-229526 comptabilisées.

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 ou 590236-590240 comptabilisées dans l'établissement hospitalier ou la collaboration, calculée pour les années x-4 à x-2. Au moins la moitié de ces 121 prestations comptabilisées doivent être des prestations 229596-229600 et 229515-229526.

1.2.3. En se basant sur les compétences et les expertises déjà présentes, l'établissement hospitalier ou la collaboration désigne le site dans l'établissement hospitalier (de la collaboration) où la pose d'indication pour l'implantation d'un stent valvulaire percutané en position aortique et l'intervention sont effectuées.

Ce site dispose d'un agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B» tel que fixé par l'autorité compétente, ainsi que 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 ce site, est garantie.

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

1.2.5. La concertation multidisciplinaire concernant la pose d'indication et l'intervention pour un bénéficiaire spécifique est menée par une équipe multidisciplinaire composée au minimum des six ou, le cas échéant, sept médecins spécialistes suivants qui tous sont attachés au site où l'intervention est effectuée :

- 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

Les médecins spécialistes attachés à un établissement hospitalier de la collaboration peuvent y participer.

1.2.6. Dès 2028, le cardiologue interventionnel implanteur ou le chirurgien cardiaque implanteur, qui fait partie de l'équipe multidisciplinaire visée au point 1.2.5., doit avoir une expérience minimale dans le domaine de l'implantation de stents valvulaires percutanés implantables en position aortique.

Au moment de l'introduction de sa candidature, cette expérience doit être démontrée par :

- a) La preuve que 10 implantations de stents valvulaires percutanés implantables en position aortique ont été effectuées sous la supervision d'un cardiologue interventionnel ou d'un chirurgien cardiaque qui a effectué une moyenne annuelle de minimum 20 prestations 590236-590240 prestées, calculée pour les années x-3 et x-4

OU

- b) Une moyenne annuelle de minimum 20 prestations 590236-590240 prestées, calculée pour les années x-3 et x-4.

Cette expérience doit être maintenue en permanence par le médecin spécialiste implanteur avec une moyenne annuelle de minimum 20 prestations 590236-590240 prestées, calculée pour les années x-3 et x-4.

1.2.7. L'établissement hospitalier ou la collaboration peut poser sa candidature jusqu'au 30 septembre de l'année en cours auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire F-Form-II-05 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers, collaborations et médecins spécialistes implanteurs qui peuvent attester les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 et 172771-172782.

Sur la base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements, collaborations et médecins spécialistes implanteurs dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers, collaborations et médecins spécialistes implanteurs; les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 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'enregistrement sur cette liste est reconduit de manière tacite jusqu'à ce que l'établissement hospitalier, la collaboration ou le médecin spécialiste implanteur 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, la collaboration ou le médecin spécialiste implanteur 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 supprimé pour cet établissement hospitalier ou cette collaboration.

Lorsque le Service des soins de santé constate que le médecin spécialiste implanteur ne satisfait plus aux critères, celui-ci est supprimé de la liste pour cet établissement hospitalier ou cette collaboration. Si tous les médecins spécialistes implanteurs d'un établissement hospitalier ou d'une collaboration sont supprimés de la liste, cet établissement hospitalier ou cette collaboration sera également supprimé de la liste.

Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier, la collaboration ou le médecin spécialiste implanteur 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.

1.2.8. 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, collaborations et médecins spécialistes implanteurs, à moins que la justification fondée ne soit approuvée par la Commission.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 et 172771-172782 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

2.1. Critères d'inclusion pour les prestations 172734-172745, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 et 172771-172782:

a) a) Une sténose sévère, symptomatique de la valve aortique, définie par les directives ESC les plus récentes ;

ET

b) b) Faisabilité technique d'une implantation d'un stent valvulaire percutané implantable en position aortique ;

ET

c) c) Une estimation de l'espérance de vie après l'implantation de douze mois minimum ;

ET

d) d) Le bénéficiaire est sélectionné avant l'intervention selon tous les critères d'inclusion applicables lors d'une concertation multidisciplinaire décrite au point 1.2.5. L'équipe multidisciplinaire établira un rapport reprenant les caractéristiques cliniques, l'historique pertinent et les comorbidités du bénéficiaire et sa décision motivée. Ce rapport mentionne les médecins-spécialistes présents lors de la concertation multidisciplinaire.

a)

2.2. En plus des critères d'inclusion mentionnés au point 2.1., le bénéficiaire doit présenter au moins un des critères d'inclusion suivants pour les prestations 172734-172745 et 172756-172760 :

a) Le bénéficiaire est inopérable par chirurgie

OU

b) Le bénéficiaire a un EuroSCORE II > 8%.

2.3. En plus des critères d'inclusion mentionnés au point 2.1., le bénéficiaire doit présenter les critères d'inclusion suivants pour les prestations 185776-185780 et 185791-185802 :

a) Le bénéficiaire a un EuroSCORE II $\leq 8\%$ et $\geq 4\%$

ET

b) Le bénéficiaire a au moins 75 ans au moment de l'implantation.

2.4. En plus des critères d'inclusion mentionnés au point 2.1., le bénéficiaire doit présenter les critères d'inclusion suivants pour la prestation 185813-185824 :

a) Le bénéficiaire a un EuroSCORE II <4%

ET

b) Une justification du choix de l'équipe multidisciplinaire d'implanter un stent valvulaire percutané implantable en position aortique chez un bénéficiaire avec un EuroSCORE II <4% doit être mentionnée explicitement dans le formulaire de demande F-Form-I-22 et le rapport, décrit dans le point 2.1.d).

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 170634-170645, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824, 184214-184225, 185850-185861 et 181893-181904 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, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 et 185813-185824 couvrent le stent valvulaire, le système de placement et tous les dispositifs nécessaires pour monter le stent valvulaire sur le système de placement.

La prestation 172771-172782 couvre les gaines d'introduction, les fils de guidage, les cathéters de dilatation et les dispositifs de gonflage qui sont utilisés lors de l'implantation du stent valvulaire percutané implantable.

Dans le cadre des prestations 184214-184225 et 185850-185861, la calcification réduite avérée des feuillets de la valve est définie comme une concentration en calcium statistiquement significativement plus faible, quantifiée par spectrophotométrie, dans des valves implantées dans un modèle ovin juvénile (c'est-à-dire âgé de 3 à 5 mois) par rapport à une autre valve déjà reprise dans la liste nominative de la prestation 159191-159202 ou 181812-181823.

3.2. Critères

3.2.1. Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 et 185813-185824, 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.

3.2.2. Une valve biologique à feuillets à base de péricarde animal avec une calcification réduite avérée des feuillets de la valve, implantée en position aortique ou mitrale, peut être une seule fois inscrite temporairement (pour une durée de 7 ans) sur la liste nominative des prestations 184214-184225 ou 185850-185861 si le dispositif répond aux critères suivants :

- a) Il est démontré dans une étude préclinique randomisée chez des ovins juvéniles (c'est-à-dire âgés de 3 à 5 mois) avec un suivi d'au moins 8 mois et un total d'au moins 30 ovins que la concentration en calcium dans le tissu à partir duquel les feuillets des valves sont fabriqués est statistiquement significativement plus faible par rapport à celle du tissu à partir duquel les feuillets d'une autre valve artificielle, déjà reprise dans la liste nominative des prestations 159191-159202 ou 181812-181823, sont fabriqués ;
- b) Une ou plusieurs études cliniques prospectives randomisées ou à un seul bras sont en cours au moment du dépôt de la demande d'inscription sur la liste nominative. Ces études doivent être publiées dans un journal peer-reviewed et déjà fournir des données de suivi sur au moins 4 ans chez au moins 500 patients.

Une valve biologique à feuillets à base de péricarde animal avec une calcification réduite avérée des feuillets de la valve, implantée en position aortique ou mitrale, peut être inscrite sans limitation dans le temps sur la liste nominative des prestations 184214-184225 ou 185850-185861 si le dispositif répond aux critères suivants :

- a) Il est démontré dans une étude préclinique randomisée chez des ovins juvéniles (c'est-à-dire âgés de 3 à 5 mois) avec un suivi d'au moins 8 mois et un total d'au moins 30 ovins que la concentration en calcium dans le tissu à partir duquel les feuillets des valves sont fabriqués est statistiquement significativement plus faible par rapport à celle du tissu à partir duquel les feuillets d'une autre valve artificielle, déjà reprise dans la liste nominative des prestations 159191-159202 ou 181812-181823, sont fabriqués ;
- b) Pour l'inscription sur la liste nominative de la prestation 184214-184225 il est démontré en plus, par une ou plusieurs études cliniques prospectives randomisées ou à un seul bras avec un suivi d'au moins 10 ans, que le taux de remplacement valvulaire dû à une calcification valvulaire est plus faible par rapport à celui d'une autre valve artificielle déjà reprise dans la liste nominative des prestations 159191-159202.
- c) Pour l'inscription sur la liste nominative de la prestation 185850-185861 il est démontré en plus, par une ou plusieurs études cliniques prospectives randomisées ou à un seul bras avec un suivi d'au moins 10 ans, que le taux de remplacement valvulaire dû à une calcification valvulaire est plus faible par rapport à celui d'une autre valve artificielle déjà reprise dans la liste nominative des prestations 181812-181823.

La valve artificielle faisant l'objet de la demande d'inscription sur la liste nominative des prestations 184214-184225 ou 185850-185861 peut être une version légèrement modifiée de la valve artificielle qui sera évaluée dans ces études précliniques et cliniques.

Dans le cas où l'inscription sans limitation dans le temps sur la liste nominative est précédée d'une inscription temporaire sur la liste nominative, le premier critère d'inscription sans limitation dans le temps sur la liste nominative ne doit pas être rempli.

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, 184214-184225, 181893-181904, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 et 185850-185861 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. Les prestations 172734-172745 et 185776-185780 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service des soins de santé dans les nonante jours après l'implantation via l'application en ligne. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-08 pour la prestation 172734-172745 et au moyen du formulaire F-Form-I-21 pour la prestation 185776-185780, entièrement complété et introduit conformément au mode d'emploi. Le numéro d'ordre est communiqué immédiatement au médecin-conseil et aux personnes responsables déléguées pour la demande administrative et la consultation administrative des numéros d'ordre, qui peuvent à tout moment consulter les numéros d'ordre des bénéficiaires les concernant.

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

4.1.3. La prestation 185776-185780 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après notification de l'utilisation de ces dispositifs auprès du médecin-conseil. Cette notification contient le rapport décrit dans le point 2.1.d).

4.1.4. La prestation 185813-185824 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs.

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise, par le médecin spécialiste implanteur au Collège des médecins-directeurs sur la base du formulaire F-Form-I-22 et du rapport décrit dans le point 2.1.d).

La décision motivée du Collège est communiquée dans les 30 jours qui suivent la date de réception du dossier au médecin-conseil, au médecin spécialiste implanteur qui a introduit la demande et au pharmacien hospitalier.

Si le Collège des médecins-directeurs n'accorde pas cette demande d'intervention de l'assurance obligatoire, 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, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 et 172771-172782 ne sont pas cumulables avec la prestation 159294-159305, 184870-184881, 184892-184903 et 184914-184925.

La prestation 172771-172782 peut être attestée uniquement en combinaison avec la prestation 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 ou 185813-185824.

Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 et 172771-172782 ne peuvent être attestées qu'une seule fois par hospitalisation.

Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 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. Nombres annuels de remboursements au niveau national

Le nombre de remboursements par l'assurance obligatoire de la prestation 172734-172745 est limité à 2.200 par an.

Le nombre de remboursements par l'assurance obligatoire de la prestation 185776-185780 est limité à 300 par an.

Le nombre de remboursements par l'assurance obligatoire de la prestation 185813-185824 est limité à 10 par an.

5.2.2. Nombre annuel de remboursements par établissement hospitalier ou collaboration

Le nombre de remboursements de la prestation 172734-172745 et 185776-185780 par établissement hospitalier ou par collaboration mentionné(e) sur la liste telle qu'établie au point 1.2.7., 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, 295515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802 et 185813-185824 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, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802 et 185813-185824 comptabilisées pour les années x-4 à x-2 pour l'ensemble des établissements hospitaliers et des collaborations de la liste des établissements hospitaliers, collaborations et médecins spécialistes implantateurs. 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, 185776-185780, 185791-185802 et 185813-185824 comptabilisées pour les années x-4 à x-2. Ce nombre est A dans la formule reprise au point 5.2.2.d) ;

c) Pour la répartition proportionnelle du nombre de prestations 172734-172745, Nt, décrit au point 5.2.2 d), est le nombre de remboursements fixé sous le point 5.2.1. pour la prestation 172734-172745.

Pour la répartition proportionnelle du nombre de prestations 185776-185780, Nt, décrit au point 5.2.2 d), est le nombre de remboursements fixé sous le point 5.2.1. pour la prestation 185776-185780 ;

d) Le nombre de remboursements pour les prestations 172734-172745 et 185776-185780 par établissement hospitalier ou collaboration adhérent est calculé selon la formule suivante: $Nt * A(T)$;

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

f) Pour chaque établissement hospitalier ou collaboration adhérent, les nombres de remboursements 172734-172745 et 185776-185780 attribués seront additionnés. Si la somme obtenue est inférieure à 42, le nombre de remboursements sera alors réduit à zéro ;

g) Si le nombre annuel de remboursements n'est pas complètement attribué en conséquence du point 5.2.2.f), la part non-attribuée sera redistribuée entre les établissements hospitaliers ou les collaborations qui eux obtiennent une somme d'au moins 42 prestations 172734-172745 et 185776-185780 comme mentionné au point 5.2.2.f).

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 de remboursements annuel attribué, il en informe les organismes assureurs.

5.2.4. Le nombre annuel des remboursements pour la prestation 172734-172745 et 185776-185780 par établissement hospitalier ou collaboration sera communiqué avant le 1er décembre.

5.2.5. Mesures transitoires

Le nombre de numéros d'ordre déjà reçus par chaque établissement hospitalier ou collaboration pour les prestations 172734-172745 prestées durant 2025 est inclus dans le nombre de remboursements de la prestation 172734-172745 attribué pour l'année 2025 complète tel qu'établi au point 5.2.2.

Pour l'année de l'entrée en vigueur, le nombre d'interventions pour la les prestations 185776-185780 et 185813-185824 sera attribué au pro rata sur la base de la date d'entrée en vigueur de cette condition de remboursement.

La liste d'établissements hospitaliers et collaborations en vigueur au 1er janvier 2025 reste d'application et ne peut pas faire l'objet d'adaptation en 2025.

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 1.2.7, 2.1. d), 2.4. b), 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3 et 4.1.4 et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

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

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

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

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

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

8. Divers

Pas d'application.

172955	172966
--------	--------

172970	172981
--------	--------

172992	173003
--------	--------

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 172955-172966, 172970-172981 et 172992-173003 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

L'établissement hospitalier dispose d'un agrément complet pour le programme de soins «pathologie cardiaque C» tel que fixé par l'autorité compétente.

2. Critères concernant le bénéficiaire

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

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

- sténose pure avec soit:
 - gradient maximum Doppler > 50 mmHg si la fonction du ventricule droit est normale
 - gradient maximum Doppler > 40 mmHg s'il y a une dysfonction du ventricule droit
 - gradient moyen Doppler > 35 mmHg
- Insuffisance valvulaire pulmonaire de 3 ou 4
- Lésion mixte avec insuffisance valvulaire pulmonaire de 3 ou 4, et une sténose avec soit :
 - gradient maximum Doppler > 50 mmHg si la fonction du ventricule droit est normale
 - maximum Doppler > 40 mmHg s'il y a une dysfonction du ventricule droit

- gradient moyen Doppler > 35 mmHg

3. Critères concernant le dispositif

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

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

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

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

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

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

4.2. Remplacement

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

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

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

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

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

5.2. Autres règles

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

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

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

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

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

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

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

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

7. Divers

Pas d'application.