

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

2. Prestations et Modalités de remboursement

A. Ophtalmologie

A.3 Traitement intra-oculaire

A.3.2 Traitement pour glaucome

Date dernière modification : 1/10/2021

Date première publication :
1/10/2021

NOUVEAU

181974 - 181985

Ensemble des micro-stents de pontage trabéculaire, pour la chirurgie micro-invasive du glaucome, par œil

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

38501

Base de remboursement

€ 742,13

Marge de sécurité (%)

33,40%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

€ 990,00

Marge de sécurité (€)

€ 247,87

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 742,13

Conditions de remboursement :

A-§05

Conditions de remboursement

A-§05

Prestations liées

181974

181985

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation relative aux micro-stents de pontage trabéculaire pour la chirurgie micro-invasive du glaucome, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application.

2. Critères concernant le bénéficiaire

2.1. Indications

La prestation 181974-181985 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

2.1.1. Critères d'inclusion :

Le bénéficiaire doit

- Avoir un glaucome à angle ouvert léger ou modéré réfractaire aux traitements pharmacologiques : la pression intraoculaire est insuffisamment contrôlée et une atteinte progressive du nerf optique et/ou du champ visuel est observée malgré des médicaments anti-glaucomeux topiques et/ou systémiques à la dose maximale tolérée.

La prestation 181974-181985 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif est implanté suivant les indications d'utilisation telles qu'indiquées dans le mode d'emploi.

2.1.2. Critère d'exclusion :

Le bénéficiaire est atteint d'hypertension oculaire.

2.2. Contre-indications

Pas d'application.

3. Critères concernant le dispositif

3.1. Définition

Les implants repris sous la prestation 181974-181985 réduisent la pression intraoculaire en augmentant l'écoulement de l'humeur aqueuse de la chambre antérieure dans le canal de Schlemm à travers le trabéculum et au cours de leur implantation, la cornée et/ou la sclère ne sont pas ou très peu endommagées (incisions sans besoin de sutures). Les implants qui forment une bulle de filtration ("bleb") ne tombent pas sous cette définition.

3.2. Critères

3.2.1. Un micro-stent de pontage trabéculaire pour la chirurgie micro-invasive du glaucome (181974-181985) ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond au critère suivant :

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative, le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'études cliniques. Il s'agit au minimum d'une étude randomisée contrôlée comparative qui porte sur au minimum 300 yeux implantés avec le dispositif avec un suivi pendant minimum 24 mois. Les résultats seront publiés dans une revue « peer-reviewed » reconnue internationalement.

3.2.2. Un micro-stent de pontage trabéculaire pour la chirurgie micro-invasive du glaucome (181974-181985) qui est, selon le demandeur, une modification légère (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative et du même fabricant ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si la Commission juge qu'il s'agit d'une version légèrement modifiée sur base des éléments suivants :

Un texte expliquant de façon détaillée et documentée que le dispositif et/ou le système de placement n'a été que légèrement modifié et ne constitue donc pas un nouveau dispositif et une argumentation ou une analyse de risques selon laquelle il n'y a pas d'impact négatif quant à la sécurité ou à l'efficacité du dispositif et/ou du système de placement.

ET

Une information spécifiant dans quelle mesure le dispositif modifié a été admis au remboursement dans d'autres pays européens.

3.2.3. Un micro-stent de pontage trabéculaire pour la chirurgie micro-invasive du glaucome (181974-181985) qui est une modification (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative et du même fabricant, et qui ne peut pas être considéré comme une modification légère telle que stipulée au point 3.2.2, suit la procédure décrite au point 3.2.1.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

Pas d'obligation administrative.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application.

5.2. Autres règles

La prestation 181974-181985 ne peut être attestée qu'une seule fois par oeil, par intervention.

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

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Divers

Pas d'application.

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

E.5 Intervention sur le foie, le pancréas ou la vésicule biliaire

E.5.4 Dialyse de détoxification en cas de pathologie hépatique

Date dernière modification : 1/10/2021

Date première publication :
1/08/2015

CHANGE

172314 - 172325

Ensemble du matériel de consommation, y compris l'utilisation de l'appareil, pour la réalisation d'une session de dialyse de détoxification en cas de pathologie hépatique

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement € 2.034,41 *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 2.034,41

Conditions de remboursement : E-§09

Conditions de remboursement

E-§09

Prestations liées

172314

172325

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives au matériel de consommation pour la réalisation d'une dialyse de détoxification en cas de pathologie hépatique, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 172314-172325 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

1.1. L'établissement hospitalier dispose d'un centre de dialyse agréé par l'autorité compétente ainsi que d'un centre de transplantation agréé comme service médical conformément aux dispositions de l'AR du 23/06/2003 fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux.

1.2. La dialyse hépatique ne peut être effectuée que dans un hôpital universitaire ayant une expertise dans ce domaine.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 172314-172325 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

Le bénéficiaire est atteint de troubles hépatiques sévères compliqués appartenant à l'une des catégories suivantes :

a) Acute-on-chronic liver failure (ACLF) grade ≥ 2 selon le score CLIF-C ACLF

ET

le bénéficiaire répond aux critères pour une transplantation et se trouve sur la liste d'attente pour une transplantation hépatique.

b) "Primary non-fonction" après transplantation hépatique

3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

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.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 172314-172325 ne peut être accordée qu'une seule fois par session de dialyse hépatique.

6. Résultats et statistiques

La Commission peut, à tout moment, demander à « Belgian Liver & Intestine Advisory Committee (BeLIAC) » une évaluation avec rapport.

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

7. Divers

Pas d'application.

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 : 1/10/2021 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 : 1/10/2021 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 : 1/10/2021 Date première publication : 1/10/2021 **NOUVEAU**

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 : 1/10/2021 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 : 1/10/2021

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 : 1/10/2021

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 : 1/10/2021

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 : 1/10/2021

Date première publication :
1/10/2021

NOUVEAU

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 : 1/10/2021

Date première publication :
1/10/2021

NOUVEAU

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 : 1/10/2021

Date première publication :
1/10/2021

NOUVEAU

181871 - 181882

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32516

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 2.829,59

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

F.1.6.1.3 Biological valved conduits

Date dernière modification : 1/10/2021

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 : 1/10/2021

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159250 - 159261

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32508

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 3.033,07

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/10/2021

Date première publication :
1/10/2021

NOUVEAU

181834 - 181845

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32514

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 3.033,07

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

F.1.6.1.4 Système d'annuloplastie

Date dernière modification : 1/10/2021

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159272 - 159283

Système d'annuloplastie implanté en position mitrale

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32509

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.091,44

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Conditions de remboursement : F-§09

Date dernière modification : 1/10/2021	Date première publication : 1/10/2021	NOUVEAU
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 : 1/10/2021	Date première publication : 1/08/2016	CHANGE
172734 - 172745	Stent valvulaire percutané implantable en position aortique avec système de placement	
Catégorie de remboursement :	I.E.a	Liste Nom. 35601
<i>Base de remboursement</i>	€ 9.905,00	<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> € 9.905,00

Conditions de remboursement : F-§09

Date dernière modification : 1/10/2021	Date première publication : 1/08/2016	CHANGE
172756 - 172760	Stent valvulaire percutané implantable en position aortique avec système de placement, lorsqu'il n'est pas satisfait aux conditions pour la prestation 172734-172745	
Catégorie de remboursement :	I.E.a	Liste Nom. 35602
<i>Base de remboursement</i>	€ 2.971,50	<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> € 2.971,50

Conditions de remboursement : F-§09

Date dernière modification : 1/10/2021	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	
<i>Base de remboursement</i>	€ 2.971,50	<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> € 2.971,50

Conditions de remboursement : F-§09

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

F.1.6.1.7 Divers

Date dernière modification : 1/10/2021

Date première publication :
1/10/2021

NOUVEAU

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

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à une valve artificielle ou un système d'annuloplastie, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 172771-172782 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

1.1. Autant un établissement hospitalier qui répond à tous les critères repris ci-dessous qu'un réseau d'établissements hospitaliers qui ensemble répondent à tous les critères ci-dessous peuvent adhérer à la convention.

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

Chaque établissement hospitalier dans le réseau dispose d'un agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B » tel que fixé par l'autorité compétente

1.3. Les prestations 172734-172745 et 172771-172782 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier ou réseau qui répond aux critères suivants:

a) L'établissement hospitalier ou le réseau a une expérience dans le domaine du traitement de la pathologie valvulaire, démontrée par un minimum annuel de 96 interventions par an, effectuées dans le réseau, nombre calculé comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2 pour les prestations suivantes de la nomenclature:

- 229596-229600 N2100 : Opération sur le cœur ou les gros vaisseaux intrathoraciques qui comporte la plastie ou la mise en place d'une valve artificielle, avec circulation extracorporelle ;
- 229515-229526 N2700 : Opération sur le cœur ou les gros vaisseaux intrathoraciques qui comporte le placement de plus d'une valve artificielle ou d'une homogreffe valvulaire, ou d'une valve artificielle associée à une revascularisation myocardique, avec circulation extracorporelle.

Pour le réseau, le nombre minimum d'interventions par an est déterminé comme la somme des interventions de tous les établissements hospitaliers du réseau.

b) Un établissement hospitalier ne peut faire partie que d'un seul réseau.

c) L'établissement hospitalier désigne un des membres de son établissement repris dans le formulaire F-form-II-05 comme coordinateur. Le coordinateur représente l'établissement hospitalier vis-à-vis des autres parties, plus spécifiquement la Commission, le Service et les organismes assureurs, et est la personne désignée pour veiller au respect des modalités d'exécution.

Le réseau désigne un des membres du réseau repris dans le formulaire F-form-II-05 comme coordinateur du réseau. Le coordinateur du réseau représente le réseau vis-à-vis des autres parties, plus spécifiquement la Commission, le Service et les organismes assureurs, et est la personne désignée pour veiller au respect des modalités d'exécution.

d) En se basant sur les compétences et les expertises déjà présentes, le réseau désigne une localisation où la pose d'indication pour l'implantation d'un stent valvulaire percutané en position aortique et l'intervention sont effectuées.

e) L'établissement hospitalier dans lequel l'intervention a lieu, dispose d'un échographe 3D et d'un échographe transœsophagien. Une permanence de 24h/24h et de 7j/7j, sur le site où l'intervention a lieu, d'au moins un chirurgien cardiaque d'une grande expérience dans la chirurgie valvulaire classique est garantie respectivement par les membres de l'établissement hospitalier ou les membres du réseau.

1.4. La concertation multidisciplinaire concernant la pose d'indication et l'intervention pour un bénéficiaire spécifique se déroule au sein de l'établissement hospitalier ou de la localisation définie et visée au point 1.3., d), par une équipe

multidisciplinaire composée au minimum des six ou sept médecins-spécialistes suivants :

- 1 cardiologue interventionnel et 1 chirurgien cardiaque qui effectueront l'intervention.

et

- 1 cardiologue interventionnel et 1 chirurgien cardiaque supplémentaires. Dans le cas d'un réseau, ceux-ci viennent d'un autre établissement hospitalier que celui des médecins qui effectueront l'intervention.

et

- 1 cardiologue avec une expérience en échocardiographie transœsophagienne.

et

- 1 cardiologue avec une expérience en insuffisance cardiaque.

et

- 1 gériatre si le bénéficiaire a 75 ans ou plus.

1.5. L'établissement hospitalier ou le réseau peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé sur base du formulaire F-Form-II-05 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers et réseaux qui peuvent attester la prestation 172734-172745.

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

Chaque établissement hospitalier ou réseau adhérent signale annuellement au Service les modifications aux données reprises

dans le formulaire F-Form-II-05 avant le 1er novembre. Ces modifications sont effectives seulement à partir du 1er janvier de l'année suivante.

Au cours de l'année, les modifications des données reprises dans le formulaire F-Form-II-05 qui font qu'il n'est plus satisfait aux critères visés au point 1.3. sont communiquées spontanément par le coordinateur ou le coordinateur du réseau Service.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 172734-172745 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond simultanément aux critères suivants:

- 1) Symptomatique du fait d'une sténose sévère de la valve aortique, comme défini par les directives ESC les plus récentes;
- 2) Risque opératoire élevé ou patient ne pouvant pas entrer en ligne de compte pour une opération, tel qu'évalué par l'équipe multidisciplinaire, en tenant compte de tous les éléments du dossier médical;
- 3) Faisabilité technique d'une implantation percutanée d'une valve aortique;
- 4) Une estimation de l'espérance de vie générale suffisante après l'intervention au moyen du dispositif.

3. Critères concernant le dispositif

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

3.1. Définition

Un système pour placement rapide est défini comme un système nécessitant maximum 3 sutures pour sécuriser la valve.

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.

3.2. Critères

3.2.1. Un stent valvulaire percutané implantable en position aortique y compris le système de placement (172734-172745 et 172756-172760) ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA ;

- soit

- avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec un suivi de 12 mois minimum qu'il n'est pas moins efficace qu'une intervention chirurgicale,

et

- avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum ;

- soit

- avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec un suivi de 12 mois minimum, que le dispositif n'est pas moins efficace qu'un dispositif qui se trouve déjà sur la liste nominative,

et

- avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum.

- soit

- avoir démontré dans une ou plusieurs études cliniques prospectives à un seul bras avec un suivi de 12 mois minimum et 200 patients au minimum, que le dispositif atteint des résultats comparables aux meilleures pratiques cliniques actuelles (« best clinical practice »).

et

- avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum.

3.2.2. Un stent valvulaire percutané implantable en position aortique (172734-172745 et 172756-172760) qui est, selon le demandeur, une modification légère (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative et du même fabricant ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si la Commission juge qu'il s'agit d'une version légèrement modifiée sur base des éléments suivants :

- un texte expliquant de façon détaillée et documentée que le dispositif et/ou le système de placement n'a été que légèrement modifié et ne constitue donc pas un nouveau dispositif et une argumentation ou une analyse de risques selon laquelle il n'y a pas d'impact négatif quant à la sécurité ou à l'efficacité du dispositif et/ou du système de placement.
- une information spécifiant dans quelle mesure le dispositif modifié a été admis au remboursement dans d'autres pays européens.

3.2.3. Un stent valvulaire percutané implantable en position aortique (172734-172745 et 172756-172760) qui est une modification (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative et du même fabricant, et qui ne peut pas être considéré comme une modification légère telle que stipulée en 3.2.2. suit la procédure décrite au point 3.2.1.

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

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

4.1.1. Les prestations 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 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après notification auprès du médecin-conseil de l'utilisation d'une valve cardiaque ou d'un système d'annuloplastie sur base du formulaire F-Form-I-04.

La demande d'intervention pour la prestation 181893-181904 est introduite après implantation par le pharmacien hospitalier 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 simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin-spécialiste implanteur.

4.1.2. La prestation 172734-172745 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service dans les soixante jours après l'implantation. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-08, entièrement complété et signé par un membre de l'équipe multidisciplinaire de l'établissement hospitalier implanteur. Le numéro d'ordre est communiqué simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au coordinateur (du réseau).

Le bénéficiaire qui entre en ligne de compte pour une implantation est sélectionné au préalable par une équipe multidisciplinaire composée comme décrit au point 1.4.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire ainsi que les caractéristiques cliniques, l'historique du patient pertinente et comorbidités doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 172734-172745 ne peut être attestée que si le nombre annuel de prestations pour l'établissement hospitalier ou le réseau n'est pas encore dépassé (voir point 5.2.1.).

4.2. Remplacement

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour le remplacement après 12 mois ou plus avec un stent valvulaire percutané implantable en position aortique suit la procédure décrite au point 4.1.

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'application

4.4 Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1 Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 172734-172745 et 172756-172760 ne sont pas cumulables avec la prestation 159294-159305.

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

5.2. Autres règles

5.2.1. Nombre annuel de prestations 172734-172745 par établissement hospitalier ou réseau

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire sous la prestation 172734-172745 est limité à 500 par an.

Le nombre de bénéficiaires pour lesquels un établissement hospitalier ou un réseau, mentionnés sur la liste telle qu'établie au point 1.5, peut obtenir une intervention pour la prestation 172734-172745 est déterminé par une répartition proportionnelle entre les établissements hospitaliers et les réseaux et calculé sur la base du nombre total de prestations remboursées 229596-229600 et 2295515-229526, selon le mode de calcul suivant :

1. Pour l'année calendrier x, le nombre total de prestations 229596-229600 et 2295515-229526 est comptabilisé pour les années x-4 à x-2 au niveau national. Ce nombre est T dans la formule reprise au point 4.
2. Pour l'année calendrier x, pour chaque établissement hospitalier ou réseau adhérent, le nombre total de prestations 229596-229600 et 2295515-229526 est comptabilisé pour les années x-4 à x-2. Ce nombre est A dans la formule reprise au point 4.
3. Le nombre de bénéficiaires annuel au niveau national est fixé à 500. Ce nombre est Nt dans la formule reprise au point 4.
4. Le nombre de bénéficiaires pour lesquels l'établissement hospitalier ou le réseau adhérent peut obtenir une intervention pour la prestation 172734-172745 par année calendrier, est calculé sur le nombre total de prestations du réseau selon la formule suivante:

$Nt^* A/(T)$

5. Le nombre obtenu est arrondi à la hausse ou à la baisse au nombre rond le plus proche.

6. Si le nombre obtenu est inférieurs à 10, le nombre de bénéficiaires sera alors mis à zéro

7. Si le nombre obtenu est égale ou supérieur à 10, le nombre de bénéficiaires pour lesquels, pour l' année calendrier x, une intervention pour la prestation 172734-172745 peut être obtenue sera alors égal au nombre obtenu.

5.2.2. Dès que le nombre d'interventions dans l'établissement hospitalier ou le réseau dépasse le nombre annuel d'interventions autorisé, la prestation 172756-172760 doit être attestée pour chaque intervention supplémentaire.

Lorsque le Service constate que le nombre d'interventions dans l'établissement hospitalier adhérent ou dans le réseau adhérent atteint le nombre d'interventions annuel attribué, il en informe l'organisme assureur.

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

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

5.2.5. Si l'intervention a été effectuée dans un établissement hospitalier qui ne satisfait pas aux conditions sous le point 1., la prestation 172756-172760 doit être attestées.

5.2.6. Mesures transitoires

Pour l'année de l'entrée en vigueur selon les règles suivantes :

- Les établissements hospitaliers et les réseaux peuvent soumettre leur candidature comme stipulé en point 1.5 jusqu'à 01/08/2016.
- Le nombre d'interventions pour la prestation 172734-172745 sera attribué au pro rata sur la base de la date de publication.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Chaque établissement hospitalier ou réseau adhérent signale annuellement, avant le 1er novembre, au Service le nombre de prestations 172734-172745, 172756-172760 et 172771-172782 qu'ils ont attestées les 12 derniers mois.

La Commission peut, en tout temps, demander à la « Belgian Working Group Interventional Cardiology » et la « Belgian Association of Cardio-thoracic Surgeons » une évaluation avec rapport. La nature de l'évaluation demandée est déterminée par la Commission.

7. Divers

Pas d'application