

Liste

1. Dispositions générales

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

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

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

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

2. Prestations et Modalités de remboursement

B. Neurochirurgie

B.2 Neurostimulateurs et accessoires

B.2.6 Neurostimulateurs et accessoires en cas de mouvements anormaux

Date dernière modification : 1/07/2024

Date première publication :
1/08/2016

173552 - 173563

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35901

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

4.900,04 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

Date dernière modification : 1/07/2024

Date première publication :
1/08/2016

173574 - 173585

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35902

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.800,09 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/07/2024

Date première publication :
1/08/2016

173670 - 173681

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35903

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

17.333,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

Date dernière modification : 1/07/2024

Date première publication :
1/08/2016

173736 - 173740

Electrode implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35904

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.305,42 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

Date dernière modification : 1/07/2024

Date première publication :
1/08/2016

173773 - 173784

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35904

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.305,42 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

Date dernière modification : 1/07/2024

Date première publication :
1/08/2016

173795 - 173806

Extension implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35905

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

264,87 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

Date dernière modification : 1/07/2024

Date première publication :
1/08/2016

173832 - 173843

Programmateurs patient pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35906

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

578,22 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§12

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/07/2024

Date première publication :
1/08/2016

173876 - 173880

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

35907

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-§12

Prestations liées

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

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

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

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

et

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

et

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

et

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

et

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

et

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

et

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

et

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

et

- la stimulation cérébrale profonde est effectuée, dans le cadre du présent règlement, par le neurochirurgien de l'EMA, qui détermine l'indication, la cible de la stimulation reprise dans les indications couvertes par le marquage CE en cours et le type de dispositifs à utiliser, et ce après une évaluation standardisée et en concertation avec l'EMA définie ci-dessus. Après une stimulation d'essai favorable, il passe à l'implantation définitive ;

et

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

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

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

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

Par courrier à : I.N.A.M.I., Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, Avenue Galilée 5/01 à 1210 Bruxelles ou par e-mail à implant@inami.fgov.be.

2. Critères concernant le bénéficiaire

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

2.1. Critères d'inclusion

1) Bénéficiaires atteints de :

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

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

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

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

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

2.2. Critères d'exclusion

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

ou

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

ou

3) Démence.

3. Critères concernant le dispositif

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

3.1. Définition

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

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

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

3.2. Critères

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

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

3.3. Conditions de garantie

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

a) Neurostimulateurs non-rechargeables :

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

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

b) neurostimulateurs rechargeables:

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

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

4. Procédure de demande et formulaires

4.1 Première implantation

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2. Remplacement

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

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

4.3 Remplacement anticipé

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

4.4. Suivi du traitement après implantation

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

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

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

4.5. Dérogation à la procédure

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

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

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

5. Règles d'attestation

5.1 Règles de cumul et de non-cumul

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

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

5.2. Autres règles

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

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

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

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

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

La nature du rapport est établie par la Commission.

7. Divers

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

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

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

E.5.2 Sonde/Stent

Date dernière modification : 1/09/2024

Date première publication :
1/09/2024

NOUVEAU

185356 - 185360

Tuteur biliaire d'apposition luminal, auto-expansible, en métal, avec son système de placement équipé d'une fonction d'électrocautérisation, utilisé lors de la prestation 473911-473922 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

39501

Base de remboursement

3.074,00 €

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

3.074,00 €

Marge de sécurité (€) 0,00 €

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement 3.074,00 €

Conditions de remboursement : E-§15

Conditions de remboursement

E-§15

Prestations liées

185356

185360

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation relative au tuteur biliaire d'apposition luminal auto-expansible, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 185356-185360 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée dans un établissement hospitalier qui répond au critère suivant:

L'établissement hospitalier dispose d'une équipe multidisciplinaire composée au moins des médecins spécialistes suivants:

a) 1 médecin spécialiste en gastro-entérologie ayant une expertise en cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE), et en écho-endoscopie interventionnelle du canal biliaire, de la vésicule biliaire et du pancréas par voie orale, comme définie par les directives ESGE les plus récentes

ET

b) 1 médecin spécialiste en chirurgie ayant une expertise en chirurgie hépato-bilio-pancréatique

ET

c) 1 médecin spécialiste en radiodiagnostic ayant une expertise en radiologie interventionnelle

ET

d) 1 médecin spécialiste en anesthésie-réanimation

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 185356-185360 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

a) Le bénéficiaire est atteint d'une cholécystite aiguë modérée ou sévère comme définie par la classification de Tokyo la plus récente

ET

b) Le risque opératoire est élevé ou le bénéficiaire ne peut pas entrer en ligne de compte pour une opération, tel qu'évalué par l'équipe multidisciplinaire visée au point 1. en tenant compte de tous les éléments du dossier médical

ET

c) L'indication et la pertinence du drainage transmural guidé par écho-endoscopie de la vésicule biliaire ont été discutées et évaluées par l'équipe multidisciplinaire visée au point 1. et tenant compte des recommandations internationales les plus récentes.

3. Critères concernant le dispositif

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative de la prestation 185356-185360, le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et de sa sécurité à l'aide d'au moins une étude clinique randomisée contrôlée avec un suivi de minimum un an. Les résultats sont publiés dans un journal « peer-reviewed ». L'étude montre que l'efficacité est au moins comparable à celle du drainage percutané trans-hépatique de la vésicule biliaire et qu'il y a statistiquement significativement moins d'événements indésirables.

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

Les prestations 185356-185360 et 157010-157021 ne sont pas cumulables entre elles.

5.2. Autres règles

Pas d'application.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Pas d'application.

8. Divers

Pas d'application.