

Liste

1. Dispositions générales

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

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

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

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

2. Prestations et Modalités de remboursement

B. Neurochirurgie

B.2 Neurostimulateurs et accessoires

B.2.1 Neurostimulateurs et accessoires en cas de douleurs neurogènes

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151012 - 151023

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30501

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

5.266,74 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§10,B-§02

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151034 - 151045

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30502

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.169,81 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§10,B-§02

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151056 - 151060

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30501

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

5.266,74 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§10,B-§02

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151071 - 151082

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30501

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

5.266,74 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§10,B-§02

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151093 - 151104

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30502

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.169,81 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§10,B-§02

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151115 - 151126

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30502

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.169,81 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§10,B-§02

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151130 - 151141

Premier neurostimulateur rechargeable

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30601

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

17.333,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

B. Neurochirurgie

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

Date dernière modification : 1/03/2025	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
151152 - 151163	Neurostimulateur de remplacement rechargeable	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 30601
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	17.333,75 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.
Conditions de remboursement : B-§10,B-§02		

Date dernière modification : 1/03/2025	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
151174 - 151185	Neurostimulateur de remplacement rechargeable, en cas de remplacement anticipé	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 30601
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	17.333,75 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.
Conditions de remboursement : B-§10,B-§02		

Date dernière modification : 1/03/2025	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
151196 - 151200	Programmateurs patient pour neurostimulateur rechargeable	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 30602
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	596,60 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.
Conditions de remboursement : B-§02		

Date dernière modification : 1/03/2025	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
151211 - 151222	Programmateurs patient de remplacement pour neurostimulateur rechargeable	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 30602
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	596,60 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.
Conditions de remboursement : B-§02		

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151233 - 151244

Chargeur pour neurostimulateur rechargeable

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30603

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.485,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§02

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151255 - 151266

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30603

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.485,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§02

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151351 - 151362

Electrode implantée à quatre pôles, pour stimulation cérébrale profonde

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30705

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.044,33 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§02

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

151432 - 151443

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

30705

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.044,33 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§02

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/04/2015

CHANGE

171835 - 171846

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

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

1.089,55 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

1.089,55 €

Conditions de remboursement :

B-§02

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/04/2015

CHANGE

171850 - 171861

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

Catégorie de remboursement :

I.D.a

<i>Base de remboursement</i>	1.089,55 €	<i>Marge de sécurité (%)</i> /	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€)</i> /	<i>Intervention personnelle (€)</i>	0,00 €
			<i>Montant du remboursement</i>	1.089,55 €

Conditions de remboursement : B-§02

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/04/2015

CHANGE

171872 - 171883

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

Catégorie de remboursement :

I.D.a

<i>Base de remboursement</i>	169,38 €	<i>Marge de sécurité (%)</i> /	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€)</i> /	<i>Intervention personnelle (€)</i>	0,00 €
			<i>Montant du remboursement</i>	169,38 €

Conditions de remboursement : B-§02

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/04/2015

CHANGE

171894 - 171905

Ensemble des extensions implantées pour stimulation cérébrale profonde, par intervention

Catégorie de remboursement :

I.D.a

<i>Base de remboursement</i>	169,38 €	<i>Marge de sécurité (%)</i> /	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€)</i> /	<i>Intervention personnelle (€)</i>	0,00 €
			<i>Montant du remboursement</i>	169,38 €

Conditions de remboursement : B-§02

Conditions de remboursement

B-§02

Prestations liées

151012 151023

151034 151045

151056 151060

151071 151082

151093 151104

151115 151126

151130 151141

151152 151163

151174 151185

151196 151200

151211 151222

151233 151244

151255 151266

151351 151362

151432 151443

171835 171846

171850 171861

171872 171883

171894 171905

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

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

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

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

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

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

2. Critères concernant le bénéficiaire

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

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

2.2. Indications

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

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

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

ou

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

3. Critères concernant le dispositif

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

3.1 Définition

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

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

3.2. Critères

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

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

3.3. Conditions de garantie

3.3.1 Neurostimulateurs non rechargeables :

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

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

3.3.2. Neurostimulateurs rechargeables :

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

4. Procédure de demande et formulaires

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

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

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

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

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

4.1. Première implantation

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

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

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

Le rapport circonstancié doit comporter au minimum les éléments suivants :

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

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

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

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

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

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

ii. Qualité du repos nocturne (NRS);

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

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

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

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

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

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

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

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

e) usage de médicaments (score MQS);

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

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

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

et

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

et

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

et

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

et

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

et

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

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

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

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

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

4.2. Remplacement

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3. Remplacement prématuré

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

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

4.4. Suivi du traitement après implantation

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

multidisciplinaire traitante afin de conserver une relation thérapeutique.

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

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

4.5. Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

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

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

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

5.2 Autres règles

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

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

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

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

7. Divers

Pas d'application.

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.

C. Oto-rhino-laryngologie

C.7 Stimulation du nerf hypoglosse

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/04/2023

CHANGE

184030 - 184041

Premier neurostimulateur non-rechargeable du nerf hypoglosse en cas d'apnée obstructive du sommeil, pour stimulation unilatérale (un canal), le programmeur patient inclus

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

38801

Base de remboursement

17.910,75 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement 17.910,75 €

Conditions de remboursement : C-§11

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/04/2023

CHANGE

184052 - 184063

Neurostimulateur non-rechargeable du nerf hypoglosse de remplacement en cas d'apnée obstructive du sommeil, pour stimulation unilatérale (un canal), le programmeur patient inclus

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

38801

Base de remboursement

17.910,75 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement 17.910,75 €

Conditions de remboursement : C-§11

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/04/2023

CHANGE

184074 - 184085

Neurostimulateur non-rechargeable du nerf hypoglosse de remplacement en cas d'apnée obstructive du sommeil, pour stimulation unilatérale (un canal), le programmeur patient inclus, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

38801

Base de remboursement

17.910,75 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement 17.910,75 €

Conditions de remboursement : C-§11

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/04/2023

CHANGE

184096 - 184100

Electrode de stimulation du nerf hypoglosse en cas d'apnée obstructive du sommeil

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

38802

Base de remboursement

1.722,50 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement 1.722,50 €

Conditions de remboursement : C-§11

C. Oto-rhino-laryngologie

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/04/2023

CHANGE

184111 - 184122

Electrode de stimulation du nerf hypoglosse de remplacement en cas d'apnée obstructive du sommeil

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

38802

Base de remboursement

1.722,50 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

1.722,50 €

Conditions de remboursement :

C-§11

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/04/2023

CHANGE

184133 - 184144

Electrode de détection du cycle respiratoire pour la stimulation du nerf hypoglosse en cas d'apnée obstructive du sommeil

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

38803

Base de remboursement

2.040,50 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

2.040,50 €

Conditions de remboursement :

C-§11

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/04/2023

CHANGE

184155 - 184166

Electrode de détection du cycle respiratoire de remplacement pour la stimulation du nerf hypoglosse en cas d'apnée obstructive du sommeil

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

38803

Base de remboursement

2.040,50 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

2.040,50 €

Conditions de remboursement :

C-§11

Conditions de remboursement

C-§11

Prestations liées

184030	184041
184052	184063
184074	184085
184096	184100
184111	184122
184133	184144
184155	184166

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives au traitement de l'apnée obstructive du sommeil, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 184030-184041, 184052-184063, 184074-184085, 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 et 184155-184166 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 a signé la convention en vigueur relative au diagnostic et au traitement du syndrome des apnées du sommeil ;

ET

L'établissement hospitalier a signé la convention en vigueur relative à l'instauration et au suivi ultérieur de l'assistance ventilatoire mécanique au long cours à domicile.

1.2. L'établissement hospitalier dispose d'une équipe multidisciplinaire qui est responsable pour la sélection, l'implantation et le suivi des patients, et qui est composée au moins de :

– Un médecin spécialiste en pneumologie, équivalent temps plein ayant une expertise dans le domaine du traitement des troubles du sommeil ;

– Un médecin spécialiste en pneumologie ou en médecine interne ou en neurologie ou en neuropsychiatrie ou en psychiatrie, équivalent temps plein ayant une expertise dans le domaine du traitement des troubles du sommeil ;

L'expertise dans le domaine du traitement des troubles du sommeil doit être documentée par la preuve du suivi et de la réussite de l'une des formations suivantes : European Sleep Research Society (ESRS) Examination in Sleep medicine ou Certificat interuniversitaire en Médecine du Sommeil.

– Deux médecins spécialistes en oto-rhino-laryngologie (médecin ORL) équivalents temps plein ayant une expertise dans le domaine de la chirurgie de la tête et du cou ;

– Deux anesthésistes ayant une expertise dans le domaine de l'endoscopie du sommeil induit par les médicaments (DISE) ;

– Deux dentistes généralistes ou orthodontistes ou stomatologues ou chirurgiens maxillo-faciaux équivalents temps plein ayant une expertise dans le domaine de l'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) ;

– Un psychologue ;

– Un diététicien.

1.3. Le médecin ORL implanteur, qui fait partie de l'équipe multidisciplinaire visée au point 1.2, a une expertise dans le domaine du traitement de l'apnée obstructive du sommeil par stimulation du nerf hypoglosse.

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

– Une preuve que cinq primo-implantations et/ou remplacements de l'électrode ont été effectuées sous la supervision d'un médecin ORL ayant déjà réalisé au moins 24 implantations.

OU

- Une preuve qu'au moins 24 primo-implantations et/ou remplacements de l'électrode ont été effectuées de façon autonome.

Cette expertise doit être maintenue en permanence par le médecin spécialiste implanteur avec un minimum de 24 interventions chirurgicales effectuées sur deux années civiles. Ce nombre est calculé sur les années x-1 et x-2 pour les prestations 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 et 184155-184166. Si un médecin spécialiste implanteur n'atteint pas le nombre minimum requis de 24 implantations dans les deux premières années civiles suivant son adhésion à la liste visée au point 1.5., il sera supprimé de la liste des médecins spécialistes implanteurs.

1.4. L'établissement hospitalier dans lequel l'intervention a lieu dispose de:

- Un endoscope permettant une DISE ;
- Un moniteur d'intégrité nerveuse (« Nerve Integrity Monitor », NIM) ;
- Un laboratoire du sommeil possédant un polysomnographe (PSG).

1.5. L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire C-Form-II-01 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 184030-184041, 184052-184063, 184074-184085, 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 et 184155-184166 selon les modalités de soumission déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes ; les prestations 184030-184041, 184052-184063, 184074-184085, 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 et 184155-184166 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, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement hospitalier. Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier et la Commission.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire C-Form-II-01 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire C-Form-II-01 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 184030-184041, 184052-184063, 184074-184085, 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 et 184155-184166 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

a) L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation du stimulateur du nerf hypoglosse ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif.

ET

b) Le bénéficiaire est atteint d'apnée obstructive du sommeil symptomatique.

ET

c) Le bénéficiaire a un indice d'apnée-hypopnée (IAH) de $15 \text{ événements/h} \leq \text{IAH} \leq 65 \text{ événements/h}$.

ET

d) En raison de son apnée obstructive du sommeil symptomatique, le bénéficiaire est limité dans la vie quotidienne. L'impact de l'apnée obstructive du sommeil symptomatique est évalué au moyen d'au moins l'Epworth Sleepiness Scale (ESS) et du Functional Outcome of Sleep Questionnaire (FOSQ-30).

ET

e) Le bénéficiaire a réagi suffisamment à un traitement antérieur par ventilation en pression positive continue (PPC) et/ou par OAM, mais le traitement n'a plus été supporté en raison des effets secondaires.

OU

Le bénéficiaire a une contre-indication à un traitement par PPC et OAM.

ET

f) Absence d'un collapsus concentrique complet au niveau du palais mou pendant une DISE.

ET

g) Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans lors de l'implantation.

2.2 Critères d'exclusion

a) Indice de masse corporelle (IMC) >32 kg/m².

b) Les patients dont l'IAH combiné pour apnée centrale et apnée mixte est > 25 % de l'IAH total.

c) La présence d'autres troubles du sommeil qui ne sont pas liés à une apnée obstructive du sommeil.

d) La présence d'une maladie pulmonaire restrictive sévère ou bronchopneumopathie chronique obstructive, maladie vasculaire pulmonaire sévère, dysfonction valvulaire cardiaque, insuffisance cardiaque de classe NYHA III ou IV, angor instable ou infarctus du myocarde récent (<6 mois) ou arythmies cardiaques sévères ou insuffisance rénale grave (stade 4 ou 5).

e) Les patients démontrant un effondrement concentrique complet du palais mou ou toute autre anomalie anatomique qui pourrait empêcher le bon fonctionnement de la stimulation des voies aériennes supérieures.

f) Les patients dont le contrôle neurologique des voies aériennes supérieures a été gravement endommagé.

g) Une grossesse en cours.

h) Intervention chirurgicale pratiquée sur le voile du palais dans les trois mois écoulés.

3. Critères concernant le dispositif

3.1 Définition

Le système de stimulation du nerf hypoglosse doit être capable de stimuler le nerf hypoglosse pendant le sommeil au moment le plus approprié, du cycle de respiration du patient.

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

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 184030-184041, 184052-184063, 184074-184085, 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 et 184155-184166, le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'au moins une étude prospective avec un suivi pendant minimum cinq ans dont les résultats sont publiés dans une revue « peer reviewed » reconnue internationalement.

3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 184030-184041, 184052-184063 et 184074-184085, une garantie totale est exigée pour une période de dix ans. Cette garantie ne vaut pas pour un remplacement consécutif à une infection, à condition que l'infection ne soit pas causée par un défaut du dispositif.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

Les prestations 184030-184041, 184096-184100 et 184133-184144 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord, préalable à l'implantation, 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 qui soumettra la demande pour avis à la Commission Peer Review.

Le dossier de demande contient :

- un rapport médical circonstancié démontrant que le bénéficiaire a réagi suffisamment à un traitement de deuxième ligne de prise en charge préalable (PPC et/ou OAM) et une motivation expliquant l'impossibilité de continuer ces traitements de deuxième ligne ou que ces traitements de deuxième ligne sont contre-indiqués ;
- le formulaire C-Form-I-15 dûment complété reprenant les données nécessaires à l'évaluation du dossier.

Les membres de la Commission Peer Review sont des représentants de la Belgian Association for Sleep research and Sleep medicine, la Royal Belgian Society for Oto-Rhino-Laryngology, Head and Neck Surgery, la Belgian Royal Society for Oral and Maxillo-Facial Surgery et l'Interdisciplinary Belgian Dental & Surgical Sleep Medicine Academy.

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

La Commission Peer Review donne un avis argumenté basé sur un consensus à propos de la demande en question.

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

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 de l'avis de la Commission Peer Review.

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

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

4.2. Remplacement

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 184052-184063, 184111-184122 et 184155-184166 doit être envoyée au Collège des médecins-directeurs avant l'implantation par le médecin spécialiste implanteur, via le formulaire C-Form-I-15.

Le dossier de demande contient :

- un rapport médical de l'évolution, dans lequel doivent être mentionnés entre autres le tableau clinique depuis l'implantation, une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du remplacement ;
- le formulaire C-Form-I-15 dûment complété reprenant les données nécessaires à l'évaluation du dossier.

La procédure décrite au point 4.1. doit être appliquée.

4.3. Remplacement anticipé

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 184074-184085 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. Dérogation à la procédure

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés avant l'entrée en vigueur de la présente condition de remboursement et qui remplissaient avant

implantation toutes les conditions visées au point 2, une intervention de l'assurance obligatoire pour le remplacement des neurostimulateurs et accessoires peut être accordée suivant les modalités prévues au point 4.1.

Dans ce cas particulier, le médecin spécialiste implanteur fait parvenir un dossier de demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour un remplacement au Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire C-Form-I-15.

Le dossier de demande contient :

- les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères d'intervention de l'assurance obligatoire ainsi qu'un rapport médical de l'évolution, dans lequel doivent être mentionnés entre autres le tableau clinique depuis l'implantation, une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du remplacement ;
- le formulaire C-Form-I-15 dûment complété reprenant les données nécessaires à l'évaluation du dossier.

La procédure décrite au point 4.1. doit être appliquée.

5. Règles d'attestation

Pas d'application.

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application.

5.2. Autres règles

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire sous la prestation 184030-184041 est limité à 68 par année civile.

Le Service des Soins de Santé tient un compteur par année civile et informe le Collège des médecins-directeurs, la Commission Peer review et les établissements hospitaliers implantateurs quand 58 et 68 accords ont été effectués.

Pour l'année de l'entrée en vigueur, le nombre d'interventions pour la prestation 184030-184041 sera attribué au pro rata sur la base de la date d'entrée en vigueur.

Pour les demandes effectuées au moyen du formulaire C-Form-I-15 et qui portent la même date de réception de l'INAMI que la demande par laquelle le quota de 68 a été atteint, la prestation 184030-184041 peut être attestée même si le nombre maximum de 68 accords est dépassé.

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 C-§11 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 1.5. et 4.1. jusque 4.4. 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° et 2° de la loi.

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

Ont seuls accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées, les intervenants tels que mentionnés à l'article 35 septies/11, 1°, 2°, 3° et 4° de la loi.

Le délai de conservation visé à l'article 35 septies/13, 1° est fixé sur 10 ans.

8. Divers

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

D. Urologie et néphrologie

D.7 Neurostimulation

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

155013 - 155024

Premier neurostimulateur non-rechargeable en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31601

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

6.740,86 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

D-§06

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

155035 - 155046

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31601

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

6.740,86 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

D-§06

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

155050 - 155061

Electrode pour neurostimulateur en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31602

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.372,79 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

D-§06

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

155072 - 155083

Electrode de remplacement pour neurostimulateur en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31602

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.372,79 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

D-§06

D. Urologie et néphrologie

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

155094 - 155105

Electrode en cas de stimulation d'essai négative en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31602

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.372,79 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

D-§06

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

155116 - 155120

Extension pour neurostimulateur en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31603

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 :

D-§06

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

155131 - 155142

Extension de remplacement pour neurostimulateur en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31603

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 :

D-§06

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

155153 - 155164

Programmeur patient pour neurostimulation en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31604

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

606,48 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

D-§06

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/04/2022

CHANGE

182512 - 182523

Premier neurostimulateur rechargeable en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31605

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

6.740,86 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

D. Urologie et néphrologie

Conditions de remboursement : D-§06

Date dernière modification : 1/03/2025	Date première publication : 1/04/2022	CHANGE
182534 - 182545	Neurostimulateur rechargeable de remplacement en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 31605
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	6.740,86 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> <i>Liste Nom.</i>
Conditions de remboursement : D-§06		

Date dernière modification : 1/03/2025	Date première publication : 1/04/2022	CHANGE
182556 - 182560	Chargeur pour neurostimulateur rechargeable en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 31606
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	1.485,75 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> <i>Liste Nom.</i>
Conditions de remboursement : D-§06		

Date dernière modification : 1/03/2025	Date première publication : 1/04/2022	CHANGE
182571 - 182582	Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures, en cas de remplacement anticipé	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 31601
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	6.740,86 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> <i>Liste Nom.</i>
Conditions de remboursement : D-§06		

Date dernière modification : 1/03/2025	Date première publication : 1/04/2022	CHANGE
182593 - 182604	Neurostimulateur rechargeable de remplacement en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures, en cas de remplacement anticipé	
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 31605
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	6.740,86 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> <i>Liste Nom.</i>
Conditions de remboursement : D-§06		

D. Urologie et néphrologie

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/04/2022

CHANGE

182615 - 182626

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31606

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 :

D-§06

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/04/2022

CHANGE

182630 - 182641

Programme patient de remplacement pour neurostimulation en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31604

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

606,48 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

D-§06

Conditions de remboursement

D-§06

Prestations liées

155013	155024
155035	155046
155050	155061
155072	155083
155094	155105
155116	155120
155131	155142
155153	155164
182512	182523
182534	182545
182556	182560
182571	182582
182593	182604
182615	182626
182630	182641

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à la neurostimulation en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142, 155153-155164, 182630-182641, 182556-182560 et 182615-182626 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 dispose d'un service « Urologie » ayant une expertise dans le domaine d'examen neurophysiologique du nervus pudendus et des réflexes du plancher pelvien. Ce service « Urologie » a une expérience en matière d'examen urodynamique, démontrée par un minimum de 52 prestations 261995-262006 de la nomenclature attestées pour l'année x-3.

1.2. Le médecin spécialiste implanteur a une expertise dans le domaine du traitement chirurgical de dysfonction des voies urinaires inférieures. Au moment de l'introduction de sa candidature, cette expertise doit être documentée par :

a) une preuve de participation à au moins un workshop sur la technique de traitement "neurostimulation des voies urinaires inférieures" ;

et

b) avoir effectué également deux stimulations d'essai et deux implantations sous la supervision d'un médecin spécialiste ayant réalisé au moins quinze implantations

ou

avoir effectué au moins quinze implantations de façon autonome.

Cette expérience doit être maintenue par médecin spécialiste implanteur de manière continue avec un minimum de deux interventions chirurgicales en moyenne effectuées sur deux années. Ceci est calculé comme la moyenne pour les années x-3 et x-4 pour les prestations suivantes de la Liste : 154976-154980, 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545 et 182593-182604.

1.3. L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire D-Form-II-01 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 155050-155061, 155072-155083, 155094

-155105, 155116-155120, 155131-155142, 155153-155164, 182630-182641, 182556-182560 et 182615-182626 selon les modalités de soumission déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes ; les prestations 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142, 155153-155164, 182630-182641, 182556-182560 et 182615-182626 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, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement hospitalier. Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier et la Commission.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire D-Form-II-01 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire D-Form-II-01 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142, 155153-155164, 182630-182641, 182556-182560 et 182615-182626 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

a) L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation du neurostimulateur ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif.

Seuls les bénéficiaires qui sont clairement en mesure de décider via un consentement éclairé, de l'implantation d'électrodes, d'un neurostimulateur entrent en ligne de compte. Le consentement éclairé doit expliquer en détail les avantages et inconvénients du traitement proposé et du suivi obligatoire du traitement après implantation. Le consentement éclairé signé doit être conservé dans le dossier médical du bénéficiaire.

et

b) Le bénéficiaire est atteint d' :

- incontinence d'urgence, réfractaire aux traitements non chirurgicaux conventionnels (à savoir rééducation vésicale, traitement pharmacologique).

L'incontinence de stress n'entre pas en ligne de compte. Ce groupe se compose de bénéficiaires présentant une incontinence due à une hypercontractilité du détrusor et de bénéficiaires souffrant d'incontinence d'urgence sans contraction(s) instable(s) manifeste(s) du détrusor

ou

- un trouble de la miction caractérisé par une incontinence, une miction discontinue ou une rétention secondaire due à une acontractilité ou une hypocontractilité détrusorienne ou une hyperactivité du sphincter urétral après échec des traitements kinésithérapeutique et pharmacologique

ou

- une hyperactivité de la vessie, mais sans incontinence urinaire, réfractaire aux traitements kinésithérapeutique et pharmacologique.

Le diagnostic est posé sur base d'au moins un examen urodynamique.

et

c) Le bénéficiaire doit être apte et disposé à compléter entièrement et correctement le journal de miction proposé.

et

d) Le bénéficiaire doit être en mesure de se déplacer de façon autonome.

et

e) Le bénéficiaire doit avoir une capacité vésicale adéquate. Le détrusor doit permettre le stockage de ce volume sans obstruction urétrale.

et

f) Le bénéficiaire doit être âgé de plus de seize ans. Une dérogation à la limite d'âge peut être accordée par le Collège des médecins-directeurs.

et

g) L'estimation de l'espérance de vie du bénéficiaire après l'implantation du dispositif est de cinq ans au minimum pour un système non rechargeable et de dix ans au minimum pour un système rechargeable.

et

h) La stimulation d'essai, effectuée préalablement à l'implantation durant au moins sept jours, a abouti à:

- Une amélioration d'au moins 50% de l'incontinence urinaire telle que mesurée au moyen du journal de miction. Le journal de miction était rempli trois jours avant jusqu'au trois jours après la stimulation d'essai.

OU

- Une amélioration d'au moins 50% de l'échelle analogique visuelle de "satisfaction" du bénéficiaire. L'évaluation doit être effectuée deux fois; une première fois avant la stimulation d'essai et une seconde fois après la stimulation d'essai.

L'électrode en cas de stimulation d'essai négative :

La prestation 155094-155105 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si:

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

ET

- tous les autres critères de remboursement repris sous les points 1 et 2.1 susvisés sont rencontrés.

2.1.1 Critère d'inclusion supplémentaire pour l'implantation d'un neurostimulateur rechargeable

Les prestations 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 182556-182560 et 182615-182626 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si l'implantation d'un neurostimulateur rechargeable est justifiée par l'état du bénéficiaire ou son âge.

2.2. Critères d'exclusion

a) Sclérose en plaques avec un score > 6 sur l'échelle de Kurtzke;

b) Durant la grossesse;

c) Bénéficiaire présentant des lésions anatomiques qui contrecarrent l'implantation telles que des lésions de la colonne vertébrale (hernie discale), des lésions de la moelle épinière datant de moins de six mois, des complications hémorragiques, etc;

d) Douleur pelvienne d'origine inconnue qui ne s'accompagne pas d'un trouble de la miction;

e) Problèmes psychiatriques et psychologiques qui interfèrent avec l'utilisation du dispositif;

f) bénéficiaire qui ne veut pas ou qui n'est pas en état de subir des examens de suivi ou de suivre des instructions;

g) Obstruction mécanique de voie urinaire comme l'obstruction par hypertrophie de la prostate ou la sténose de l'urètre;

h) bénéficiaire souffrant d'incontinence urinaire de stress.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 155013-155024, 155035-155046, 182512-182523, 182534-182545, 182556-182560, 182571-182582, 182593-182604, 182615-182626, 182630-182641 et 155153-155164 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

3.2.1. Neurostimulateurs

Tout nouveau neurostimulateur 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 3.1.1., doit faire l'objet d'une demande d'adaptation de la Liste.

3.3. Conditions de garantie

Neurostimulateurs non rechargeables:

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 155013-155024, 155035-155046 et 182571-182582 une garantie totale est exigée pour une période de vingt-quatre mois. Cette garantie ne vaut pas pour un remplacement consécutif à une infection, à condition que l'infection ne soit pas causée par un défaut du dispositif.

Neurostimulateurs rechargeables:

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 182512-182523, 182534-182545 et 182593-182604 une garantie totale de neuf ans est exigée pour les neurostimulateurs rechargeables. Cette garantie ne vaut pas pour un remplacement consécutif à une infection, à condition que l'infection ne soit pas causée par un défaut du dispositif.

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 182556-182560 et 182615-182626, une garantie totale de neuf ans est exigée.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1.1. Neurostimulateurs non rechargeables:

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux dispositions du point 2., le bilan urodynamique, le résultat de la stimulation d'essai, les caractéristiques cliniques, l'historique pertinent du patient et les comorbidités doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.1.2. Neurostimulateurs rechargeables:

La prestation 182512-182523 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord, préalable à l'implantation, du Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire D-Form-I-01 et d'un rapport médical circonstancié justifiant la demande. Ce rapport comprendra au minimum les éléments suivants :

- une motivation pour l'utilisation d'un neurostimulateur rechargeable
- l'historique pertinent du patient et les comorbidités

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

4.2. Remplacement

4.2.1. Neurostimulateurs non rechargeables:

En cas de remplacement, la procédure décrite au point 4.1.1 doit être appliquée.

4.2.2. Neurostimulateurs rechargeables:

La prestation 182534-182545 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord, préalable à l'implantation, du Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire D-Form-I-01 et d'un rapport médical circonstancié justifiant la demande. Ce rapport comprendra au minimum les éléments

suivants :

- une motivation pour l'utilisation d'un neurostimulateur rechargeable

- l'historique pertinent du patient et les comorbidités

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

Les documents desquels il ressort que le remplacement est justifié doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.3. Remplacement prématuré

4.3.1. Neurostimulateurs non rechargeables:

La prestation 182571-182582 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du médecin conseil, préalable à l'implantation, sur base d'un rapport médical circonstancié justifiant ce remplacement prématuré et à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière de garanties.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée dans les trente jours qui suivent la réception d'une demande. La décision du médecin-conseil est communiquée simultanément et immédiatement au pharmacien hospitalier et au médecin-spécialiste implanteur. La demande est réputée acceptée, sauf opposition du médecin-conseil dans le délai de trente jours susmentionné.

Les documents desquels il ressort la justification du remplacement prématuré doivent toujours être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.3.2. Neurostimulateurs rechargeables:

La prestation 182593-182604 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord, préalable à l'implantation, du Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire D-Form-I-01 et d'un rapport médical circonstancié justifiant la demande. Ce rapport comprendra au minimum les éléments suivants :

- une motivation pour l'utilisation d'un neurostimulateur rechargeable
- l'historique pertinent du patient et les comorbidités

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les trente jours qui suivent la réception d'une demande.

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

La demande est réputée acceptée, sauf opposition du Collège des médecins-directeurs dans le délai de trente jours susmentionné.

Les documents desquels il ressort que le remplacement prématuré est justifié doivent toujours être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.4. Dérogation à la procédure

4.4.1. Une dérogation à la limite d'âge peut être accordée avant implantation par le Collège des médecins-directeurs. Pour ces bénéficiaires, le médecin spécialiste en urologie doit introduire un dossier médical complet contenant une anamnèse détaillée au Collège des médecins-directeurs.

Le Collège demande l'avis de la Commission.

4.4.2. Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés sans intervention de l'assurance obligatoire et qui répondaient, avant implantation, à toutes les conditions visées au point 2, un remboursement pour le remplacement de l'implant et des accessoires peut être accordé suivant les modalités prévues au point 4.1.

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 doivent être entre autres mentionnés le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du remplacement, 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 les prestations 182512-182523, 182534-182545 et 182593-182604 exclut, pendant une période de neuf ans, une intervention de l'assurance pour les prestations 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582 et 182534-182545.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Divers

Pas d'application.

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

E.1 Intervention sur l'œsophage

E.1.5 Ablation

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/03/2025

NOUVEAU

185290 - 185301

Dispositif invasif d'ablation, par intervention, y compris tous les accessoires, pour une ablation par radiofréquence circonférentielle des tissus affectés sur une longueur de ≥ 30 mm dans l'œsophage de Barrett, en cas d'un œsophage de Barrett avec dysplasie de bas grade

Catégorie de remboursement : II.D.a

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 : E-§10

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/03/2025

NOUVEAU

185312 - 185323

Dispositif invasif d'ablation, par intervention, y compris tous les accessoires, pour une ablation par radiofréquence focale des tissus affectés sur une longueur de ≤ 20 mm dans l'œsophage de Barrett, en cas d'un œsophage de Barrett avec dysplasie de bas grade

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement 1.485,75 € *Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement 1.485,75 €

Conditions de remboursement : E-§10

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/03/2025

NOUVEAU

185334 - 185345

Dispositif invasif d'ablation, par intervention, y compris tous les accessoires, pour une ablation par radiofréquence focale des tissus affectés sur une longueur de > 20 mm dans l'œsophage de Barrett, en cas d'un œsophage de Barrett avec dysplasie de bas grade

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement 1.981,00 € *Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement 1.981,00 €

Conditions de remboursement : E-§10

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/04/2016

CHANGE

172616 - 172620

Dispositif invasif d'ablation, par intervention, y compris tous les accessoires, pour une ablation par radiofréquence circonférentielle des tissus affectés sur une longueur de ≥ 30 mm dans l'œsophage de Barrett, en cas d'un œsophage de Barrett avec dysplasie de haut grade ou d'une muqueuse de Barrett résiduelle dans l'œsophage après traitement d'un carcinome de type T1

Catégorie de remboursement : II.D.a

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 : E-§10

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/04/2016

CHANGE

172631 - 172642

Dispositif invasif d'ablation, par intervention, y compris tous les accessoires, pour une ablation par radiofréquence focale des tissus affectés sur une longueur de ≤ 20 mm dans l'œsophage de Barrett, en cas d'un œsophage de Barrett avec dysplasie de haut grade ou d'une muqueuse de Barrett résiduelle dans l'œsophage après traitement d'un carcinome de type T1

Catégorie de remboursement : II.D.a

<i>Base de remboursement</i>	1.485,75 €	<i>Marge de sécurité (%)</i> /	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€)</i> /	<i>Intervention personnelle (€)</i>	0,00 €
			<i>Montant du remboursement</i>	1.485,75 €

Conditions de remboursement : E-§10

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/04/2016

CHANGE

172653 - 172664

Dispositif invasif d'ablation, par intervention, y compris tous les accessoires, pour une ablation par radiofréquence focale des tissus affectés sur une longueur de > 20 mm dans l'œsophage de Barrett, en cas d'un œsophage de Barrett avec dysplasie de haut grade ou d'une muqueuse de Barrett résiduelle dans l'œsophage après traitement d'un carcinome de type T1

Catégorie de remboursement : II.D.a

<i>Base de remboursement</i>	1.981,00 €	<i>Marge de sécurité (%)</i> /	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€)</i> /	<i>Intervention personnelle (€)</i>	0,00 €
			<i>Montant du remboursement</i>	1.981,00 €

Conditions de remboursement : E-§10

E.7 Sphincter artificiel

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157511 - 157522

Sphincter anal artificiel pour le traitement de l'incontinence fécale, y compris les accessoires

Catégorie de remboursement : I.C.a **Liste Nom.** 31701

<i>Base de remboursement</i>	5.424,52 €	<i>Marge de sécurité (%)</i>	0,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix maximum</i>	5.424,52 €	<i>Marge de sécurité (€)</i>	0,00 €	<i>Intervention personnelle (€)</i>	0,00 €
				<i>Montant du remboursement</i>	5.424,52 €

Conditions de remboursement : E-§04

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2021

CHANGE

181672 - 181683

Sphincter anal artificiel de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale, y compris les accessoires

Catégorie de remboursement : I.C.a **Liste Nom.** 31701

<i>Base de remboursement</i>	5.424,52 €	<i>Marge de sécurité (%)</i>	0,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix maximum</i>	5.424,52 €	<i>Marge de sécurité (€)</i>	0,00 €	<i>Intervention personnelle (€)</i>	0,00 €
				<i>Montant du remboursement</i>	5.424,52 €

Conditions de remboursement : E-§04

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2021

CHANGE

181694 - 181705

Sphincter anal artificiel de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale, y compris les accessoires, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom. 31701

Base de remboursement

5.424,52 €

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

5.424,52 €

Marge de sécurité (€) 0,00 €

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement 5.424,52 €

Conditions de remboursement : E-§04

E.8 Neurostimulation

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157533 - 157544

Premier neurostimulateur pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 31801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

4.414,45 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : E-§04

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157555 - 157566

Neurostimulateur de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 31801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

4.414,45 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : E-§04

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157570 - 157581

Electrode pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 31802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

1.135,14 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : E-§04

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157592 - 157603

Électrode de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.135,14 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157614 - 157625

Programmeur patient pour neurostimulation en cas de traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31803

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

606,48 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157636 - 157640

Premier neurostimulateur non-rechargeable pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31901

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

6.740,86 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157651 - 157662

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31901

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

6.740,86 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157673 - 157684

Electrode pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31903

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.372,79 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157695 - 157706

Électrode de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31903

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.372,79 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157710 - 157721

Electrode en cas de stimulation d'essai négative lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31903

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.372,79 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157732 - 157743

Extension pour neurostimulateur lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31902

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 :

E-§04

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157754 - 157765

Extension de remplacement pour neurostimulateur lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31902

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 :

E-§04

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

157776 - 157780

Programme patient pour neurostimulation lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31904

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

606,48 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2021

CHANGE

181591 - 181602

Neurostimulateur de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

4.414,45 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2021

CHANGE

181613 - 181624

Programme patient de remplacement pour neurostimulation lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31803

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

606,48 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2021

CHANGE

181635 - 181646

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31901

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

6.740,86 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/07/2021

CHANGE

181650 - 181661

Programmeur patient de remplacement pour neurostimulation lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31904

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

606,48 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/06/2022

CHANGE

182733 - 182744

Premier neurostimulateur rechargeable pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31905

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

6.740,86 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/06/2022

CHANGE

182755 - 182766

Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31905

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

6.740,86 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/06/2022

CHANGE

182770 - 182781

Chargeur pour neurostimulateur rechargeable lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31906

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 :

E-§04

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/06/2022

CHANGE

182792 - 182803

Neurostimulateur rechargeable pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31905

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

6.740,86 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

E-§04

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/06/2022

CHANGE

182814 - 182825

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable lors du traitement de l'incontinence fécale au moyen de la stimulation du nerf sacré

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31906

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 :

E-§04

Conditions de remboursement

E-§04

Prestations liées

157511	157522
157533	157544
157555	157566
157570	157581
157592	157603
157614	157625
157636	157640
157651	157662
157673	157684
157695	157706
157710	157721
157732	157743
157754	157765
157776	157780
181591	181602
181613	181624
181635	181646
181650	181661
181672	181683
181694	181705
182733	182744
182755	182766
182770	182781
182792	182803
182814	182825

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives au traitement de l'incontinence fécale, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 et 181694-181705 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 disposer d'une équipe multidisciplinaire responsable de la pose de l'indication, du screening, de l'implantation et du suivi à long terme du traitement. Cette équipe est composée d'au moins 5 membres, à savoir un chirurgien abdominal ou colorectal, un gastro-entérologue avec une qualification professionnelle particulière en proctologie, un urologue, un gynécologue et un kinésithérapeute avec une qualification professionnelle particulière en rééducation abdomino-pelvienne et périnatale. Ces membres travaillent chacun au moins mi-temps dans l'établissement hospitalier traitant.

1.2. Le médecin spécialiste implanteur qui doit faire partie de l'équipe multidisciplinaire décrite au point 1.1., a une expertise dans le domaine du traitement chirurgical de l'incontinence fécale, démontrée et maintenue de manière continue par un minimum de deux interventions en moyenne prestées sur deux années. Ceci est calculé comme la moyenne pour les années

x-3 et x-4 pour les prestations suivantes de la Liste : 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157710-157721, 157511-157522, 181672-181683 et 181694-181705.

1.3. L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire E-Form-II-02 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 et 181694-181705 selon les modalités de soumission déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes ; les prestations 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 et 181694-181705 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, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement hospitalier. Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier et la Commission.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire E-Form-II-02 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire E-Form-II-02 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 et 181694-181705 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 la graciloplastie dynamique, la stimulation du nerf sacré et le sphincter anal artificiel

a) L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation du neurostimulateur ou du sphincter anal artificiel ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif. Seuls les bénéficiaires qui sont clairement en mesure de décider via un consentement éclairé, de l'implantation d'électrodes, d'un neurostimulateur ou d'un sphincter anal artificiel entrent en ligne de compte. Le bénéficiaire s'engage à être évalué et suivi au moins une fois par année par l'équipe multidisciplinaire afin de conserver une relation thérapeutique.

Le consentement éclairé doit expliquer en détail les avantages et inconvénients du traitement proposé et du suivi obligatoire du traitement après implantation. Le consentement éclairé signé doit être conservé dans le dossier médical du bénéficiaire.

et

b) Le bénéficiaire est atteint de l'incontinence fécale depuis plus de six mois, démontrée au moyen d'un carnet de bord.

ou

Le bénéficiaire est atteint de l'incontinence fécale suite à une reconstruction périnéale après amputation abdomino-périnéale du rectum.

L'incontinence fécale est définie comme la perte involontaire de selles solides ou liquides.

L'incontinence fécale est évaluée au moyen du score de WEXNER. Seuls des bénéficiaires avec au moins 12/20 pour le score total et/ou 2/4 pour les selles solides ou liquides entrent en ligne de compte.

et

c) L'incontinence fécale n'a pas réagi ou insuffisamment aux traitements antérieurs consistant en au moins des traitements médicamenteux et en rééducation pelvienne et/ou en biofeedback.

et

d) Suite à l'incontinence fécale, le bénéficiaire est limité dans la vie quotidienne. L'impact de l'incontinence fécale sur la qualité de vie est évalué au moyen d'un carnet de bord ou du Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQL).

et

e) Le diagnostic est posé sur base au moins des examens suivants :

- Manométrie ano-rectale (pression basale au repos, pression maximale volontaire en valeur absolue et sensation de remplissage du rectum)
- Echographie endo-anale. En cas de présence d'un défaut du sphincter interne/externe : étiologie et durée de la présence
- (Colpo-)cysto-défécographie : obligatoire seulement pour les personnes qui ont un utérus

2.1.1. Critère d'inclusion supplémentaire pour la stimulation du nerf sacré

Les résultats de la stimulation d'essai effectuée durant au moins quinze jours sont positifs. La stimulation d'essai est positive lorsque les deux conditions suivantes sont remplies après au moins quinze jours:

- Diminution d'au moins 50% de l'incontinence fécale telle que mesurée au moyen du score de WEXNER. L'évaluation doit être effectuée deux fois; une première fois avant la stimulation d'essai et une seconde fois avant la fin de la stimulation d'essai.

ET

- Une aggravation de l'incontinence fécale telle que mesurée au moyen du score de WEXNER après l'arrêt de la stimulation d'essai.

L'électrode en cas de stimulation d'essai négative :

La prestation 157710-157721 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si:

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

et

- tous les autres critères de remboursement repris sous les points 1. et 2.1. susvisés sont rencontrés.

2.1.2. Critère d'inclusion supplémentaire pour l'implantation d'un neurostimulateur rechargeable

Les prestations 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 182770-182781 et 182814-182825 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si l'implantation d'un neurostimulateur rechargeable est justifiée par l'état du bénéficiaire ou son âge.

2.2. Critères d'exclusion pour la graciloplastie dynamique, la stimulation du nerf sacré et le sphincter anal artificiel

a) une grossesse en cours

ou

b) un prolapsus externe ou prolapsus recto-anal interne

ou

c) une diarrhée chronique causée par une autre pathologie sous-jacente

ou

d) une recrudescence d'une maladie intestinale chronique, telle qu'une maladie inflammatoire de l'intestin (IBD) ou un syndrome de l'intestin irritable (IBS) durant les 3 années précédant l'implantation

ou

e) une stomie intestinale définitive

3. Critères concernant le dispositif

3.1. Définition

3.1.1. Neurostimulateurs

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.

3.1.2. Sphincter anal artificiel

Le sphincter anal artificiel est composé d'une manchette gonflable et d'une pompe avec système de contrôle.

3.2. Critères

3.2.1. Neurostimulateurs

Tout nouveau neurostimulateur 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 3.1.1., doit faire l'objet d'une demande d'adaptation de la Liste.

3.3. Conditions de garantie

Neurostimulateurs non-rechargeables :

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157636-157640, 157651-157662, et 181635-181646 une garantie totale est exigée pour une période de vingt-quatre mois. Cette garantie ne vaut pas pour un remplacement consécutif à une infection, à condition que l'infection ne soit pas causée par un défaut du dispositif.

Neurostimulateurs rechargeables:

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 182733-182744, 182755-182766 et 182792-182803, une garantie totale de neuf ans est exigée pour les neurostimulateurs rechargeables.

Cette garantie ne vaut pas pour un remplacement consécutif à une infection, à condition que l'infection ne soit pas causée par un défaut du dispositif.

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 182770-182781 et 182814-182825, une garantie totale de neuf ans est exigée.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

4.1.1. Neurostimulateurs non-rechargeables et sphincter anal artificiel:

Les prestations 157533-157544, 157636-157640, 157614-157625, 157673-157684, 157732-157743, 157776-157780 et 157511-157522, ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire est sélectionné au préalable par une équipe multidisciplinaire dont la composition est décrite au point 1.

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

4.1.2. Neurostimulateurs rechargeables:

La prestation 182733-182744 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord, préalable à l'implantation, du Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire E-Form-I-04 et d'un rapport médical circonstancié justifiant la demande. Ce rapport comprendra au minimum les éléments suivants :

- une motivation pour l'utilisation d'un neurostimulateur rechargeable
- l'historique pertinent du patient et les comorbidités

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et

au médecin-spécialiste implanteur.

4.2. Remplacement

4.2.1. Neurostimulateurs non-rechargeables et sphincter anal artificiel:

Les prestations 157555-157566, 157651-157662, 157695-157706, 157754-157765, 181613-181624, 181650-181661, et 181672-181683 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si les documents desquels il ressort que le remplacement est justifié sont conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2.2. Neurostimulateurs rechargeables:

La prestation 182755-182766 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord, préalable à l'implantation, du Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire E-Form-I-04 et d'un rapport médical circonstancié justifiant la demande. Ce rapport comprendra au minimum les éléments suivants :

- une motivation pour l'utilisation d'un neurostimulateur rechargeable
- l'historique pertinent du patient et les comorbidités

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

Les documents desquels il ressort que le remplacement est justifié doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.3. Remplacement prématuré

4.3.1. Neurostimulateurs non-rechargeables et sphincter anal artificiel:

Les prestations 181591-181602, 181635-181646, et 181694-181705 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du médecin conseil, préalable à l'implantation, sur base d'un rapport médical circonstancié justifiant ce remplacement prématuré et à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée dans les trente jours qui suivent la réception d'une demande.

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

La demande est réputée acceptée, sauf opposition du médecin-conseil dans le délai de trente jours susmentionné.

Les documents desquels il ressort que le remplacement prématuré est justifié doivent également être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.3.2. Neurostimulateurs rechargeables:

La prestation 182792-182803 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord, préalable à l'implantation, du Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire E-Form-I-04 et d'un rapport médical circonstancié justifiant la demande. Ce rapport comprendra au minimum les éléments suivants :

- une motivation pour l'utilisation d'un neurostimulateur rechargeable
- l'historique pertinent du patient et les comorbidités

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les trente jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et

au médecin-spécialiste implanteur.

La demande est réputée acceptée, sauf opposition du Collège des médecins-directeurs dans le délai de trente jours susmentionné.

Les documents desquels il ressort que le remplacement prématuré est justifié doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.4. Dérogation à la procédure

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés sans intervention de l'assurance obligatoire et qui répondaient, avant implantation, à toutes les conditions visées au point 2, un remboursement pour le remplacement de l'implant et des accessoires peut être accordé suivant les modalités prévues au point 4.1.

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 doivent être entre autres mentionnés le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du remplacement, 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 les prestations 182733-182744, 182755-182766 et 182792-182803 exclut, pendant une période de neuf ans, une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646 et 182755-182766.

6. Résultats et statistiques

La Commission peut, en tout temps, demander à la Section belge de Chirurgie Colorectale de la Société royale belge de Chirurgie une évaluation avec rapport.

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

7. Divers

Pas d'application.

Prestations liées

172616 172620

172631 172642

172653 172664

185290 185301

185312 185323

185334 185345

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux cathéters pour l'ablation par radiofréquence de dysplasies d'un œsophage de Barrett, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 et 185334-185345 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 dispose d'une équipe multidisciplinaire qui pose l'indication. Cette équipe est composée d'au moins les médecins spécialistes suivants :

a. 1 médecin spécialiste en gastro-entérologie ayant une expertise en endoscopie interventionnelle du système digestif par voie orale

ET

b. 1 médecin spécialiste en anatomie pathologique ayant une expertise dans le diagnostic des lésions et des tumeurs de l'œsophage et de la jonction gastro-œsophagienne

ET

c. 1 médecin spécialiste en chirurgie ayant une expertise en chirurgie oncologique et non-oncologique de l'œsophage

ET

d. 1 médecin spécialiste en gastroentérologie oncologique OU 1 médecin spécialiste en oncologie médicale

ET

e. 1 médecin spécialiste en radiodiagnostic ayant une expertise en matière d'affections œsophagiennes, y compris le cancer.

1.2.

Le médecin spécialiste qui exécute l'ablation par radiofréquence et qui fait partie de l'équipe multidisciplinaire visée au point 1.1, a une expertise approfondie dans le traitement endoscopique de l'œsophage de Barrett.

Au moment de l'introduction de la candidature, cette expertise approfondie doit être documentée par :

– Une preuve qu'au moins 30 résections endoscopiques ont été effectuées sous la supervision d'un médecin spécialiste repris sur la liste des médecins spécialistes visée sous le point 1.4.

OU

Une preuve qu'au moins 30 résections endoscopiques ont été effectuées de façon autonome.

L'expertise en résection endoscopique est démontrée par la somme des prestations attestées 474795-474806 et 473970-473981 prestées durant les années x-3 et x-2.

ET

- Une preuve qu'au moins 30 ablations par radiofréquence ont été effectuées sous la supervision d'un médecin spécialiste repris sur la liste des médecins spécialistes visée sous le point 1.4.

OU

Une preuve qu'au moins 30 ablations par radiofréquence ont été effectuées de façon autonome.

L'expertise en ablation par radiofréquence est démontrée par la somme des prestations attestées 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 et 185334-185345 prestées durant les années x-3 et x-2.

1.3.

Afin de maintenir une expertise suffisante, dans l'établissement hospitalier, sont traités annuellement, par médecin spécialiste effectuant des ablations par radiofréquence et qui fait partie de l'équipe multidisciplinaire visée au point 1.1, au moins sept nouveaux cas de l'œsophage de Barrett avec dysplasie de haute grade ou d'une muqueuse de Barrett résiduelle dans l'œsophage après traitement par mucosectomie/dissection sous-muqueuse d'un carcinome de type T1. Ce nombre est démontrée sur la base des prestations attestées 172616-172620, 172631-172642 et 172653-172664 prestées durant l'année x-2.

1.4. Candidature de l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire E-Form-II-01 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 et 185334-185345 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes; les prestations 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 et 185334-185345 ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date. Seules les prestations relatives au matériel utilisé lors d'une intervention effectuée par un médecin spécialiste repris nominativement sur cette liste peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire. 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 E-Form-II-01 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire E-Form-II-01 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 et 185334-185345 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

2.1. Pour les prestations 172616-172620, 172631-172642 et 172653-172664

Le bénéficiaire est atteint d' :

a) a) un œsophage de Barrett avec dysplasie de haut grade (type HGIN), suivant la classification de Vienne modifiée.

OU

une muqueuse de Barrett résiduelle dans l'œsophage après traitement par mucosectomie ou dissection sous-muqueuse d'un carcinome de type T1 suivant la classification de Vienne modifiée.

ET

b) b) Préalablement à chaque nouvelle série de séances d'ablation par radiofréquence, l'indication et la pertinence du traitement ont été discutées et évaluées lors d'une consultation multidisciplinaire d'oncologie (COM) à laquelle sont présents tous les membres de l'équipe multidisciplinaire visée au point 1.1.

Le diagnostic est posé sur la base d'au moins une série de biopsies. Toutes les biopsies doivent subir une deuxième évaluation anatomopathologique par un médecin spécialiste en anatomie-pathologique, indépendant et ayant de l'expertise dans le diagnostic des tumeurs et des lésions de l'œsophage et de la jonction gastro-œsophagienne. Ce médecin spécialiste indépendant ne travaille pas dans le laboratoire où la première évaluation anatomopathologique a été réalisée. Les biopsies sont réalisées selon le protocole de Seattle.

2.2. Pour les prestations 185290-185301, 185312-185323 et 185334-185345

Le bénéficiaire est atteint d' :

a) a) un œsophage de Barrett avec dysplasie de bas grade (type LGIN), suivant la classification de Vienne modifiée.

ET

b) b) Préalablement à chaque nouvelle série de séances d'ablation par radiofréquence, l'indication et la pertinence du traitement ont été discutées et évaluées lors d'une concertation multidisciplinaire à laquelle sont présents tous les membres de l'équipe multidisciplinaire visée au point 1.1.

Le diagnostic est posé sur la base d'au moins deux séries de biopsies réalisées pendant au moins deux gastroscopies distinctes avec un intervalle entre cinq et sept mois et en l'absence d'une œsophagite par reflux. Au moins une de ces endoscopies avec biopsies doit avoir été réalisée lorsque le patient est sous traitement par inhibiteur de la pompe à protons à dose élevée depuis au moins huit semaines, et est réalisée dans un établissement hospitalier tel que visé au point 1. Toutes

les biopsies sont réalisées selon le protocole de Seattle.

Toutes les biopsies doivent subir une deuxième évaluation anatomopathologique par un médecin spécialiste en anatomie-pathologique, indépendant et ayant de l'expertise dans le diagnostic des tumeurs et des lésions de l'œsophage et de la jonction gastro-œsophagienne. Ce médecin spécialiste indépendant ne travaille pas dans le laboratoire où la première évaluation anatomopathologique de cette biopsie a été réalisée.

3. Critères concernant le dispositif

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

5.2.1. Pour les prestations 172616-172620, 172631-172642 et 172653-172664

Par nouvelle série de séances d'ablation par radiofréquence, un maximum de cinq prestations pour ablation par radiofréquence peut être remboursé. De ces cinq prestations, la prestation 172616-172620 peut être remboursée au maximum deux fois et les prestations 172631-172642 et 172653-172664 cumulées au maximum quatre fois.

5.2.2. Pour les prestations 185290-185301, 185312-185323 et 185334-185345

Par nouvelle série de séances d'ablation par radiofréquence, un maximum de cinq prestations pour ablation par radiofréquence peut être remboursé. De ces cinq prestations, la prestation 185290-185301 peut être remboursée au maximum deux fois et les prestations 185312-185323 et 185334-185345 cumulées au maximum quatre fois.

6. Résultats et statistiques

La Commission peut, en tout temps, demander au Registre du Cancer et le Belgian Society of Gastrointestinal Endoscopy une évaluation avec rapport. La nature de l'évaluation demandée est déterminée par la Commission.

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement E-§10 sont celles déterminées dans le formulaire mentionné au point 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, alinéa 1er, 2° de la loi.

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

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

personnel non pseudonymisées.

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

8. Divers

Pas d'application.

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

F.1 Coeur

F.1.4 Angioplastie coronarienne transluminale percutanée

F.1.4.3 Athérectomie percutanée

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/04/2024

CHANGE

184936 - 184940

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

Catégorie de remboursement : II.D.a

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

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

Montant du remboursement 1.567,74 €

Conditions de remboursement : F-§29

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/04/2024

CHANGE

184951 - 184962

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

Catégorie de remboursement : II.D.a

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

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

Montant du remboursement 100,00 €

Conditions de remboursement : F-§29

F.1.9 Fermeture du canal artériel, du foramen oval, du defect du septum auriculaire ou du septum ventriculaire et des autres malformations congénitales ou non-congénitales

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/01/2017

CHANGE

180272 - 180283

Un ou plusieurs implant(s) pour la fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire, y compris le système de placement

Catégorie de remboursement : I.C.a **Liste Nom.** 38601

Base de remboursement 4.650,00 € Marge de sécurité (%) 0,00% Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum 4.650,00 € Marge de sécurité (€) 0,00 € Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement 4.650,00 €

Conditions de remboursement : F-§23

Conditions de remboursement

F-§23

Prestations liées

180272

180283

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux dispositifs pour la fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

1.1. La prestation 180272-180283 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 :

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

b) La concertation multidisciplinaire concernant la pose d'indication et l'intervention pour un bénéficiaire spécifique se déroule au sein de l'établissement hospitalier, par une équipe multidisciplinaire composée au minimum des quatre ou, les cas échéant, cinq médecins-spécialistes suivants :

- 1 cardiologue interventionnel

ET

- 1 chirurgien cardiaque

ET

- 1 cardiologue avec une expérience en échocardiographie transoesophagienne

ET

- 1 électrophysiologue

ET

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

c) Lors du placement du dispositif pour fermeture percutanée de l'auricule gauche, doivent être présents dans le cathlab / la salle hybride pour la durée entière de l'intervention au minimum :

- 1 cardiologue interventionnel ayant acquis l'expertise en ponction transseptale et fermeture de l'auricule gauche

ET

- 1 cardiologue ayant acquis l'expertise en échographie transoesophagienne.

1.2. Dès 2022 jusqu'à 2026, l'établissement hospitalier doit disposer d'une expérience en ponction par voie transseptale au travers d'un septum intact, démontrée par une moyenne annuelle de 50 prestations (476033-476044 et/ou 589551-589562) comptabilisées, calculée comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2. Seule une de ces prestations par jour et par bénéficiaire peut être prise en compte pour le calcul des 50 ponctions transseptales.

Dès 2027, l'établissement hospitalier doit disposer d'une expérience en fermeture percutanée d'auricule gauche, démontrée par une moyenne annuelle de 25 prestations 180272-180283 comptabilisées, calculée comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2.

1.3. L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire F-Form-II-06 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester la prestation 180272-180283 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 ; la prestation 180272-180283 ne pourra 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, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement hospitalier. Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier et la Commission.

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

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 180272-180283 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

1) fibrillation atriale non-valvulaire

ET

2) un haut risque thromboembolique avec un score CHA2DS2-VASc \geq 4

ET

SOIT 3.a) une des contre-indications formelles et permanentes à l'usage longue durée d'anticoagulants (validée par l'équipe multidisciplinaire) suivantes :

- antécédents d'hémorragie spontanée ; majeure selon les critères BARC3
- antécédents d'hémorragie cérébrale de tout type ;
- hémorragie mineure spontanée et répétitive, considérée comme significative de façon clinique par l'équipe multidisciplinaire ;

SOIT 3.b) insuffisance rénale grave (eGFR < 15 ml/min)

SOIT 3.c) récurrence d'AVC ou d'AIT sous anticoagulants

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 180272-180283 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 dispositif pour fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire 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 publiée dans une revue « peer-reviewed » avec un suivi de 12 mois minimum que le dispositif n'est pas inférieur à la warfarine ou à un NOAC et avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum ;
- soit avoir démontré dans une combinaison d'études cliniques prospectives avec un protocole comparable publiées dans des revues « peer-reviewed » qui atteignent de manière structurée et contrôlable au moins 200 patients avec un suivi de 12 mois minimum, que le dispositif atteint des résultats comparables aux meilleures pratiques cliniques actuelles ("best clinical practice").

Seuls les dispositifs pour lesquels une formation théorique et sur simulateur est prévue par le distributeur du dispositif préalablement à l'usage, peuvent être implantés.

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

Le bénéficiaire qui entre en ligne de compte pour une implantation est sélectionné au préalable par une équipe multidisciplinaire composée comme décrit au point 1.1. 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

Pas d'application.

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.

184936 184940

184951 184962

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 184936-184940 et 184951-184962 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

L'établissement hospitalier dispose de l'agrément accordé par l'autorité compétente pour les programmes partiels B1 et B2 du programme de soins « pathologie cardiaque ».

ET

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

L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire F-Form-II-08 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 184936-184940 et 184951-184962 au plus tard 7 jours calendrier après la publication de la mesure sur le site web de l'INAMI ou par après jusqu'au 30 septembre de l'année en cours.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers; les prestations 184936-184940 et 184951-184962 ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date.

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

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

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

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

2. Critères concernant le bénéficiaire

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

3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première utilisation

La prestation 184936-184940 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service des soins de santé dans les nonante jours après l'utilisation via l'application en ligne. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-20, entièrement complété et introduit conformément au mode d'emploi. Le numéro d'ordre est communiqué immédiatement au médecin-conseil 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.

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

4.2. Remplacement

Pas d'application.

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application.

4.4. Derogation à la procédure

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application.

5.2. Autres règles

5.2.1. Nombre annuel de remboursements au niveau national

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

5.2.2. Nombre annuel de remboursements par établissement hospitalier

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

a) Pour l'année calendrier x, est pris en compte le nombre total de prestations 158970-158981, 158992-159003, 159014-

159025, 159036-159040 et 170656-170660 prestées pour les années x-4 à x-2 pour chaque établissement hospitalier adhérent. Ce nombre est divisé par 3 pour obtenir le nombre moyen annuel qui est A dans la formule reprise au point 5.2.2.e).

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

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

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

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

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

5.2.4. Mesures transitoires

Pour l'année de l'entrée en vigueur, le nombre de remboursements pour la prestation 184936-184940 sera attribué au pro rata sur la base de la date d'entrée en vigueur de cette condition de remboursement.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

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

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

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

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

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

8. Divers

Pas d'application.

L. Orthopédie et traumatologie

L.3 Traumatologie et ostéosynthèse

L.3.1 Clou

L.3.1.4 Clou centromédullaire pour allongement du membre

Date dernière modification : 1/03/2025

Date première publication :
1/06/2024

CHANGE

185194 - 185205

Clou centromédullaire magnétique allongeable pour la distraction du tibia ou du fémur, télécommande externe incluse

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

39301

Base de remboursement

9.248,23 €

Marge de sécurité (%)

20,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

11.097,87 €

Marge de sécurité (€)

1.849,64 €

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

9.248,23 €

Conditions de remboursement :

L-§38

Conditions de remboursement

L-§38

Prestations liées

185194

185205

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation relative au clou centromédullaire magnétique allongeable pour la distraction du tibia ou du fémur, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 185194-185205 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) L'établissement hospitalier, dans lequel se déroule la pose de l'indication et l'implantation, dispose d'une équipe composée d'au moins :

- un médecin spécialisé en chirurgie orthopédique ;
- un médecin spécialisé en médecine physique et de réadaptation ;
- un kinésithérapeute ;
- un psychologue ou médecin spécialisé en psychiatrie.

Cette équipe évalue la pose d'indication lors d'une concertation et assure le suivi du bénéficiaire.

ET

2) L'établissement hospitalier a une expérience en matière d'allongement du membre inférieur. Au moment de l'introduction de sa candidature, cette expérience doit être démontrée par minimum 7 prestations 289752-289763 et 290953-290964 prestées, effectuées dans l'établissement hospitalier, calculée comme étant le total pour les années x-4 à x-2.

L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire L-Form-II-03 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester la prestation 185194-185205 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; la prestation 185194-185205 ne pourra 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 L-Form-II-03 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire L-Form-II-03 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 185194-185205 ne peut 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 bénéficiaires adultes dont la croissance du squelette est terminée

ET

- Petite taille : taille de moins 2 écarts types en dessous de la courbe de croissance standard et non conforme à la taille cible, en tenant compte de la taille des (grands)parents biologiques

OU

- Différence de longueur osseuse des membres inférieurs de plus de 3 cm quelle qu'en soit la cause. Cette inégalité peut concerner soit le tibia, soit le fémur, soit les deux os pris ensemble.

2.2 Critères d'exclusion :

- Malformations congénitales du tibia avec un diamètre externe de la partie la plus étroite de la jambe (isthme) < 16,5 mm

OU

- Anomalies congénitales nécessitant une correction angulaire progressive.

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 185194-185205 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond au

critère suivant:

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative de la prestation 185194-185205 le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'au moins une étude clinique avec au moins 20 patients inclus au total dans l'étude, publiée dans une revue 'peer-reviewed'. Les résultats de cette étude ne peuvent pas être inférieurs à ceux des standards actuellement décrits dans la littérature, ou à ceux des clous magnétiques allongeables déjà repris sur la liste nominative.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

Pas d'obligation administrative.

5. 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 L-§38 sont celles déterminées dans le formulaire mentionné au point 1 et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

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

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

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

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

8. Divers

Pas d'application.

