

Liste

1. Dispositions générales

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

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

2. Prestations et Modalités de remboursement

A. Ophtalmologie

A.3 Traitement intra-oculaire

A.3.1 Intervention sur cristallin

Date dernière modification :	1/08/2021	Date première publication :	1/07/2014	CHANGE
150194 - 150205	Lentille torique de deux dioptries ou plus			
Catégorie de remboursement :	I.C.a	Liste Nom.	30101	
<i>Base de remboursement</i>	€ 198,30	<i>Marge de sécurité (%)</i>	40,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix maximum</i>	€ 277,62	<i>Marge de sécurité (€)</i>	€ 79,32	<i>Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
			<i>Montant du remboursement</i>	€ 198,30
Conditions de remboursement :	A-§02			

Date dernière modification :	1/08/2021	Date première publication :	1/07/2014	CHANGE
150216 - 150220	Lentille torique de six dioptries ou plus			
Catégorie de remboursement :	I.C.a	Liste Nom.	30102	
<i>Base de remboursement</i>	€ 396,61	<i>Marge de sécurité (%)</i>	40,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix maximum</i>	€ 555,25	<i>Marge de sécurité (€)</i>	€ 158,64	<i>Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
			<i>Montant du remboursement</i>	€ 396,61
Conditions de remboursement :	A-§02			

Conditions de remboursement

A-§02

Prestations liées

150194 150205

150216 150220

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 150194-150205 et 150216-150220 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

2.1 pour la prestation 150194-150205 :

cataracte chez un bénéficiaire qui présente un astigmatisme intra-oculaire de deux dioptries ou plus

2.2 pour la prestation 150216-150220 :

cataracte chez un bénéficiaire qui présente un astigmatisme intra-oculaire de six dioptries ou plus

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 150194-150205 et 150216-150220 ne peuvent 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

Posséder au moins une preuve clinique de l'efficacité de la lentille torique concernée à réduire à court terme un astigmatisme régulier, effectuée par une équipe de recherche indépendante et non-financée par l'industrie dans laquelle, au minimum, les éléments suivants doivent être présents :

1. Implantation de minimum quinze lentilles

2. Suivi post-opératoire de minimum trois mois

3. Preuve de la stabilité rotative au moyen de, au minimum, une des trois mesures suivantes :

a) Mesure de l'acuité visuelle subjective non-correctée au moyen d'un optotype : une première mesure entre la première et la sixième semaine et une deuxième mesure entre le troisième et sixième mois après l'implantation.

Critère acceptable : astigmatisme résiduel maximum de 0.5 à 0.75D par rapport à la réfraction cible.

b) Mesure de la rotation de l'axe de la lentille (sens horlogique ou anti-horlogique) à trois mois après implantation.

Critère acceptable : moins de 5° dans chaque sens.

c) Mesure de l'astigmatisme objectif sur une surface cornéenne centrale d'au moins 4 mm de diamètre au moyen d'un abérromètre .

Critère acceptable : astigmatisme de 1D par rapport à la réfraction cible (pas nécessaire dans le cas où a) est respecté).

4. Nombre de repositionnement

5. Nombre d'explantation

De plus, la preuve clinique doit être :

- une publication ou un article accepté pour publication dans un journal international peer-reviewed

ou

- un rapport d'étude détaillé (avec mention des chercheurs participants et/ou des centres, l'époque de l'étude, la description de la population cible, les critères d'inclusion et d'exclusion, les méthodes, les résultats, la discussion, la conclusion et le cas échéant les avantages des chercheurs à la participation à l'étude).

Les résultats doivent concerner la totalité d'un groupe ou sous-groupe de patients inclus dans l'étude. Une description d'un certain nombre de cas n'est pas suffisante.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

Pas d'application

5. Règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application

B. Neurochirurgie

B.2 Neurostimulateurs et accessoires

B.2.4 Neurostimulateurs et accessoires en cas d'épilepsie réfractaire

B.2.4.1 Stimulation du nerf vague

Date dernière modification :	1/08/2021	Date première publication :	1/12/2014	CHANGE
170892 - 170903	Premier neurostimulateur non-rechargeable implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, pour un bénéficiaire de 18 ans ou plus			
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	34701	
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 9.320,61	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
			<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>
Conditions de remboursement :	B-§08			

Date dernière modification :	1/08/2021	Date première publication :	1/12/2014	CHANGE
170914 - 170925	Premier neurostimulateur non-rechargeable implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, pour un bénéficiaire de moins de 18 ans			
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	34701	
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 9.320,61	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
			<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>
Conditions de remboursement :	B-§08			

Date dernière modification :	1/08/2021	Date première publication :	1/12/2014	CHANGE
170936 - 170940	Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, pour un bénéficiaire de 18 ans ou plus			
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	34701	
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 9.320,61	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
			<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>
Conditions de remboursement :	B-§08			

Date dernière modification :	1/08/2021	Date première publication :	1/12/2014	CHANGE
170951 - 170962	Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, pour un bénéficiaire de moins de 18 ans			
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	34701	
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 9.320,61	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
			<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>
Conditions de remboursement :	B-§08			

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/12/2014

CHANGE

170973 - 170984

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire en cas de remplacement anticipé, pour un bénéficiaire de 18 ans ou plus

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 34701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.320,61

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/12/2014

CHANGE

170995 - 171006

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire en cas de remplacement anticipé, pour un bénéficiaire de moins de 18 ans

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 34701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.320,61

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/12/2014

CHANGE

171010 - 171021

Electrode implantée pour stimulation du nerf vague dans le cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 34702

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.751,20

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/12/2014

CHANGE

171032 - 171043

Electrode de remplacement implantée pour stimulation du nerf vague dans le cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 34702

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1.751,20

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/12/2014

CHANGE

171054 - 171065

Accessoires pour stimulation du nerf vague dans le cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

34703

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 99,05

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/12/2014

CHANGE

171076 - 171080

Accessoires de remplacement pour stimulation du nerf vague dans le cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

34703

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 99,05

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

B.2.4.2 Deep Brain Stimulation

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171496 - 171500

Premier neurostimulateur pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, pour stimulation bilatérale (2 canaux)

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

34801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.800,09

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171511 - 171522

Neurostimulateur de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, pour stimulation bilatérale (2 canaux)

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

34801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.800,09

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/08/2021	Date première publication : 1/01/2015	CHANGE
171533 - 171544	Neurostimulateur de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, pour stimulation bilatérale (2 canaux), en cas de remplacement anticipé	
Catégorie de remboursement :	I.G.a	Liste Nom. 34801
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 9.800,09	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.
Conditions de remboursement :	B-§09	

Date dernière modification : 1/08/2021	Date première publication : 1/01/2015	CHANGE
171555 - 171566	Premier neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire	
Catégorie de remboursement :	I.G.a	Liste Nom. 34802
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 17.432,80	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.
Conditions de remboursement :	B-§09	

Date dernière modification : 1/08/2021	Date première publication : 1/01/2015	CHANGE
171570 - 171581	Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire	
Catégorie de remboursement :	I.G.a	Liste Nom. 34802
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 17.432,80	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.
Conditions de remboursement :	B-§09	

Date dernière modification : 1/08/2021	Date première publication : 1/01/2015	CHANGE
171592 - 171603	Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, en cas de remplacement anticipé	
Catégorie de remboursement :	I.G.a	Liste Nom. 34802
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 17.432,80	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.
Conditions de remboursement :	B-§09	

Date dernière modification : 1/08/2021	Date première publication : 1/01/2015	CHANGE
171673 - 171684	Electrode implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire	
Catégorie de remboursement :	I.G.a	Liste Nom. 34803
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 1.305,42	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.

B. Neurochirurgie

Conditions de remboursement : B-§09

Date dernière modification : 1/08/2021	Date première publication : 1/01/2015	CHANGE
171695 - 171706	Electrode de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire	
Catégorie de remboursement :	I.G.a	Liste Nom. 34803
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 1.305,42	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i> <i>Liste Nom.</i>

Conditions de remboursement : B-§09

B.2.7 Neurostimulateurs des ganglions de la racine dorsale et accessoires en cas de Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) des membres inférieurs

Date dernière modification : 1/08/2021	Date première publication : 1/12/2019	CHANGE
174532 - 174543	Neurostimulateur non-rechargeable totalement implanté, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, le programmeur patient inclus	
Catégorie de remboursement :	I.G.a	Liste Nom. 37701
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 9.169,81	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i> <i>Liste Nom.</i>

Conditions de remboursement : B-§13

Date dernière modification : 1/08/2021	Date première publication : 1/12/2019	CHANGE
174554 - 174565	Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement totalement implanté, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, le programmeur patient inclus	
Catégorie de remboursement :	I.G.a	Liste Nom. 37701
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 9.169,81	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i> <i>Liste Nom.</i>

Conditions de remboursement : B-§13

Date dernière modification : 1/08/2021	Date première publication : 1/12/2019	CHANGE
174576 - 174580	Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement totalement implanté, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, le programmeur patient inclus, en cas de remplacement anticipé	
Catégorie de remboursement :	I.G.a	Liste Nom. 37701
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	€ 9.169,81	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i> <i>Liste Nom.</i>

Conditions de remboursement : B-§13

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/12/2019

CHANGE

174591 - 174602

Ensemble des électrodes et extensions implantées, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

37801

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-§13

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/12/2019

CHANGE

174613 - 174624

Ensemble des électrodes et extensions de remplacement implantées, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

37801

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-§13

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/12/2019

CHANGE

174635 - 174646

Ensemble des extensions de remplacement implantées, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

37901

Base de remboursement

€ 169,38

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 169,38

Conditions de remboursement :

B-§13

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/12/2019

CHANGE

174650 - 174661

Ensemble des électrodes et extensions en cas de stimulation d'essai négative, pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

37801

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-§13

Conditions de remboursement

B-§08

Prestations liées

170892 170903

170914 170925

170936 170940

170951 170962

170973 170984

170995 171006

171010 171021

171032 171043

171054 171065

171076 171080

Afin de bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux neurostimulateurs du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 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 a conclu la convention de rééducation « centres de référence pour bénéficiaires souffrant d'épilepsie réfractaire ».

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 170892-170903, 170914-170925 et 171010-171021, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984, 170995-171006, 171032-171043, 171054-171065 et 171076-171080 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

Le bénéficiaire est atteint de crises d'épilepsie partielles ou généralisées.

L'épilepsie est réfractaire, c'est-à-dire qu'un contrôle satisfaisant des crises ne peut pas être obtenu avec un des médicaments antiépileptiques potentiellement efficaces, administré seul ou en combinaison, à des doses thérapeutiques optimales et non associées à des effets secondaires inacceptables, les crises entraînant des incapacités et un handicap.

Le bénéficiaire doit avoir été traité par un traitement pharmacologique optimal. Le bénéficiaire n'a pas de contrôle satisfaisant de l'épilepsie avec au minimum trois thérapies différentes, dont au minimum une association, aux doses optimales et durant une période suffisante pour en apprécier l'efficacité.

Le bénéficiaire n'est pas éligible pour une chirurgie ou la chirurgie de l'épilepsie est un échec.

L'évaluation préchirurgicale inclut les tests suivants :

1. Enregistrement vidéo-EEG de longue durée avec enregistrement des crises
2. IRM à haute résolution du cerveau
3. FDG-PET du cerveau
4. Évaluation neuropsychologique incluant les éléments suivants :
 - i. QI
 - ii. mémoire
 - iii. fonctions exécutives frontales
5. Évaluation psychiatrique

Au cas où un examen ne serait pas réalisable, par exemple suite au jeune âge de l'enfant ou à un retard mental (qui ne constitue pas en soi une contre-indication à l'implantation d'un stimulateur du nerf vague), la raison doit en être clairement mentionnée dans le formulaire.

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

2.1. Critères d'exclusion

- bénéficiaires ayant subi une vagotomie cervicale gauche ou bilatérale.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984 et 170995-171006 ne peuvent 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

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative, le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'études cliniques. Ces études seront publiées dans une revue « peer-reviewed » reconnue internationalement. Parmi les études cliniques réalisées, il faut au minimum une étude de suivi sur au minimum 100 patients suivis pendant minimum deux ans, ainsi qu'une étude clinique comparative, randomisée au minimum pendant trois mois et ayant une puissance statistique déterminée a priori d'au moins 80%. L'étude de suivi et l'étude randomisée peuvent être la même étude. Si l'utilisation du dispositif est possible chez les enfants, une étude de suivi sur au minimum 100 enfants suivis pendant minimum 2 ans devra également être fournie.

Un dispositif qui est une adaptation d'un dispositif déjà inscrit sur la liste nominative pour le même distributeur, sans changement du mode d'action et sans impact négatif sur l'efficacité, la sécurité et la qualité, peut être inscrit sans études cliniques à condition que le distributeur décrive les adaptations et leurs conséquences pratiques.

3.3. Condition de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984 et 170995-171006, les garanties suivantes doivent être données:

Défaut du dispositif :

Une garantie (warranty) pour un neurostimulateur non-rechargeable en cas de défaut de l'appareil doit être donnée pour une période de 24 mois pour les dispositifs implantés à partir de l'entrée en vigueur de cet arrêté.

Durée de vie :

Une garantie totale pour un neurostimulateur non-rechargeable en cas d'end-of-life doit être donnée pour une période de 24 mois pour les dispositifs implantés à partir de l'entrée en vigueur de cet arrêté.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Les prestations 170892-170903, 170914-170925, 171010-171021 et 171054-171065 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, avant implantation, par l'épileptologue au Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire B-Form-I-04 reprenant entre autre un rapport médical détaillé établi et signé par tous les membres de l'équipe multidisciplinaire responsable de l'implantation et du traitement.

En cas de doute, le Collège fait appel à une Commission Peer-review, composée des prestataires ayant signé la convention de rééducation « centres de référence pour bénéficiaires souffrant d'épilepsie réfractaire », qui donnera un avis.

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

La décision du Collège est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et à l'épileptologue.

4.2. Remplacement

4.2.1. Remplacement d'un neurostimulateur

En cas de remplacement, la demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise, après implantation, au Collège des médecins directeurs par l'épileptologue, sur base du formulaire B-Form-I-05.

En cas de remplacement d'un neurostimulateur n'ayant pas fait l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire, la procédure décrite au point 4.1. doit être appliquée.

4.2.2. Remplacement d'une électrode ou d'un accessoire

Les prestations 171032-171043 et 171076-171080 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après notification du remplacement au médecin-conseil via le formulaire B-Form-I-06.

4.3. Remplacement prématuré

Par dérogation aux dispositions du point 5.2., un renouvellement prématuré (prestation 170973-170984 ou 170995-171006) de l'intervention de l'assurance obligatoire pour le neurostimulateur (prestation 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940 ou 170951-170962) peut être accordé par le Collège des médecins-directeurs sur la base d'un rapport médical circonstancié mentionnant l'indication absolue pour un remplacement prématuré. La demande de renouvellement prématuré de la prestation est transmise, par l'épileptologue, au Collège des médecins-directeurs.

Pendant la période de garantie et en cas de dysfonctionnement qui n'est pas lié à la pathologie du bénéficiaire ou à l'évolution de sa situation médicale, le distributeur est obligé d'appliquer les conditions de garantie et de fournir une note de crédit, quel que soit le distributeur qui fournit le neurostimulateur de remplacement.

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 170892-170903 ou 170914-170925 exclut, pendant une période de deux ans, une intervention de l'assurance pour les prestations 171496-171500, 171555-171566 et 171614-171625 inversement.

5.2. Autres règles

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 170936-170940 ou 170951-170962 ne peut être accordée que minimum deux ans après la prestation 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984 ou 170995-171006.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application.

Prestations liées

171496	171500
171511	171522
171533	171544
171555	171566
171570	171581
171592	171603
171614	171625
171636	171640
171651	171662
171673	171684
171695	171706
171710	171721
171732	171743
171754	171765
171776	171780
171791	171802
171813	171824

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

1. But de la convention

Cette convention a pour but de fixer le remboursement temporaire de l'assurance obligatoire soins de santé ainsi que ses modalités concernant les neurostimulateurs et accessoires pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période d'évaluation qui cours du 1er décembre 2020 au 30 novembre 2023 inclus. Pendant cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 9.

2. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640, 171651-171662, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 et 171813-171824 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 et qui a conclu la convention B-ACL-001-bis avec le Comité de l'assurance:

L'établissement hospitalier doit durant la totalité de la durée de la convention répondre aux critères ci-dessous.

2.1. Seuls les établissements hospitaliers ayant signé la convention de rééducation des centres de référence pour bénéficiaires souffrant d'épilepsie rebelle peuvent adhérer à cette convention.

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

La pose d'indication, l'évaluation pré-chirurgicale, l'implantation, y compris les remplacements, la rééducation et un suivi à long terme ne peuvent être effectuées que par ces seuls établissements hospitaliers. Le Comité de l'assurance soins de santé dresse, sur proposition du Service des soins de santé, une liste, mise à jour de façon continue, avec la composition de l'équipe par établissement hospitalier et l'envoi pour information à la Commission.

L'établissement hospitalier et les médecins ayant adhéré à la convention B-ACL-001-bis s'engagent à collaborer à l'évaluation visée au point 9.

Le suivi du bénéficiaire au quotidien est permis hors de ces centres de référence.

2.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier doit se faire connaître auprès du Service des Soins de santé sur base du formulaire B-Form-II-02

2.3. Accord de coopération

L'établissement hospitalier ne peut conclure ni d'accord de coopération formalisé avec d'autres établissements hospitaliers ni d'associations hospitalières. De plus, l'intervention doit être réalisée dans les murs de l'établissement hospitalier habilité.

3. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640, 171651-171662, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 et 171813-171824 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

3.1. Critères d'inclusion

- 1) Le bénéficiaire est atteint d'épilepsie focale avec des crises focales complexes, avec ou sans généralisation secondaire.
- 2) Le bénéficiaire est atteint d'épilepsie réfractaire, c'est-à-dire qu'un contrôle satisfaisant des crises ne peut pas être obtenu avec un des médicaments antiépileptiques potentiellement efficaces, administré seul ou en combinaison, à des doses thérapeutiques optimales et non associées à des effets secondaires inacceptables, les crises entraînant des incapacités et un handicap.
- 3) Le bénéficiaire doit avoir été traité par un traitement pharmacologique optimal. Le bénéficiaire n'a pas de contrôle satisfaisant de l'épilepsie avec au minimum 3 thérapies différentes, dont au minimum une association, aux doses optimales et durant une période suffisante pour en apprécier l'efficacité.
- 4) Le bénéficiaire n'est pas éligible pour une chirurgie ou la chirurgie de l'épilepsie est un échec. L'évaluation préchirurgicale inclut les tests suivants :
 - a. Enregistrement vidéo-EEG de longue durée avec enregistrement des crises
 - b. IRM à haute résolution du cerveau
 - c. FDG-PET du cerveau
 - d. Évaluation neuropsychologique incluant les éléments suivants :
 - i. QI
 - ii. mémoire
 - iii. fonctions exécutives frontales
 - e. Évaluation psychiatrique incluant entre autres les éléments suivants :
 - i. inventaire de dépression de Beck
 - ii. QoLIE-31

Au cas où un examen ne serait pas réalisable, par exemple suite à un retard mental (qui ne constitue pas en soi une contre-indication à l'implantation d'un stimulateur pour stimulation cérébrale profonde), la raison doit en être clairement mentionnée dans le formulaire.

- 5) Le bénéficiaire doit être âgé d'au moins 18 ans et de maximum 65 ans lors de l'implantation.
- 6) Le bénéficiaire est capable d'utiliser un programmeur et de se soumettre aux tests demandés
- 7) Seuls les bénéficiaires clairement capables, de décider de leur plein gré, via une déclaration de consentement éclairé, de l'implantation d'électrodes et d'un neurostimulateur entrent en ligne de compte. Cette déclaration doit expliquer de manière détaillée les avantages et inconvénients du traitement, les risques ainsi que l'impact psychosocial.
- 8) Si le bénéficiaire est traité par stimulation du nerf vague et en cas de résultats insuffisants, il faut minimum 2 ans depuis la primo-implantation pour pouvoir implanter un neurostimulateur DBS et inversement.
- 9) La zone stimulée (cible) est celle qui est reprise dans les indications couvertes par le marquage CE en vigueur.

3.2. Critères d'exclusion

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

3) Utilisation inappropriée d'un produit (alcool, drogue,...), abus de substance qui ne permet pas un usage correct de l'appareil ou rendant un suivi médical/psychiatrique systématique impossible.

4) Idées suicidaires

5) Problématique chronique psychotique non stabilisée sous traitement, à l'exception de la psychose péri-ictale

4. Critères concernant le dispositif

Les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 et 171813-171824 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

4.1. Définition

Les dispositifs visés par les prestations 171614-171625, 171636-171640 et 171651-171662 ne portent pas le marquage CE mais doivent faire l'objet d'une dérogation accordée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

4.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684 et 171695-171706, le dispositif doit répondre aux critères suivants :

Le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'études cliniques. Ces études seront publiées dans une revue « peer-reviewed » reconnue internationalement. Parmi les études cliniques réalisées, il faut au minimum une étude de suivi sur au minimum 100 patients suivis pendant minimum 2 ans, ainsi qu'une étude clinique comparative, randomisée au minimum pendant 3 mois et ayant une puissance statistique déterminée a priori d'au moins 80%. L'étude de suivi et l'étude randomisée peuvent être la même étude.

Un dispositif qui est une adaptation d'un dispositif déjà inscrit sur la liste nominative pour le même distributeur, sans changement du mode d'action et sans impact négatif sur l'efficacité, la sécurité et la qualité, peut être inscrit sans études cliniques à condition que le distributeur décrive les adaptations et leurs conséquences pratiques.

4.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171791-171802 et 171813-171824, le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

- neurostimulateurs non-rechargeables :

une garantie totale de 24 mois doit être donnée pour les neurostimulateurs non-rechargeables

- neurostimulateurs rechargeables:

une garantie de neuf ans doit être donnée pour les neurostimulateurs rechargeables : une garantie totale pour les cinq premières années et pour les quatre années suivantes une garantie au prorata. Pour le chargeur 171791-171802 et 171813-171824, une garantie totale de neuf ans est exigée. Les prestations 171614-171625, 171636-171640 et 171651-171662 doivent également répondre à ces conditions de garantie.

5. Nombre de bénéficiaires

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire est limité à 25 nouveaux bénéficiaires par an.

Dès que le nombre menace d'être dépassé, le Secrétariat en informe la Commission et il est demandé à l'évaluateur de communiquer un rapport. La nature du rapport est établie par la Commission.

La Commission informe les établissements hospitaliers et les distributeurs du dispositif concerné et prend les mesures nécessaires.

6. Procédure de demande et formulaires

6.1 Première implantation

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 171496-171500, 171555-171566, 171614-171625, 171673-171684, 171710-171721, 171754-171765 et 171791-171802 se déroule comme suit:

La demande d'intervention pour les prestations 171496-171500, 171555-171566, 171614-171625, 171673-171684, 171710-171721, 171754-171765 et 171791-171802 est introduite avant implantation par l'épileptologue sur base du formulaire B-Form-I-07 au Collège des médecins-directeurs.

Ces prestations ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance qu'après accord du Collège des médecins-directeurs. En cas de doute, le Collège des médecins-directeurs peut transmettre la demande pour avis à la Commission Peer Review, composée des prestataires ayant signé la convention de rééducation « centres de référence pour bénéficiaires souffrant d'épilepsie réfractaire ». Cette Commission Peer Review est alors tenue d'examiner la demande de l'équipe du centre de référence dans les trois mois. La Commission Peer Review avertit l'équipe du centre de référence qui a introduit la demande afin de lui permettre de la défendre. Au cours de la discussion portant sur les dossiers qui entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance pour la neurostimulation, un membre du Collège des médecins-directeurs ou un médecin, membre de la Commission, peut toujours être présent. Minimum deux membres de la Commission Peer Review issus de deux établissements autres que le centre de référence demandeur doivent donner leur accord.

La Commission Peer Review envoie ses conclusions argumentées (accord-refus-report) au Collège des médecins-directeurs.

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

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les trente jours ouvrables. Si ce Collège a demandé un avis de la Commission peer-review, il communique sa décision motivée dans les trente jours ouvrables après réception du rapport de la Commission Peer Review. Cette décision est communiquée à l'épileptologue du centre de référence concerné et qui a adhéré à la convention, au bénéficiaire concerné via son organisme assureur et au pharmacien hospitalier.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait à l'une des indications mentionnées au point 3. doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

Jusqu'à l'obtention d'un marquage CE, les neurostimulateurs rechargeables ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation accordée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

Une copie de cette dérogation sera fournie au Collège des médecins-directeurs.

Dans ce cas, la prestation 171614-171625 doit être attestée.

6.2. Remplacement

Dans le cas d'un renouvellement d'un dispositif qui a déjà fait l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire dans le cadre de cette convention, la demande pour les prestations 171511-171522, 171570-171581 171636-171640, 171695-171706, 171732-171743, 171776-171780 et 171813-171824 peut être introduite par l'épileptologue après implantation au Collège des médecins-directeurs au moyen du formulaire de demande B-Form-I-08.

La demande contient notamment un rapport médical de l'évolution, dans lequel doit être mentionné entre autres le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du renouvellement.

Jusqu'à l'obtention d'un marquage CE, les neurostimulateurs rechargeables ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation accordée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions. Une copie de cette dérogation sera fournie au collège des médecins-directeurs.

Dans ce cas, la prestation 171636-171640 doit être attestée.

6.3 Remplacement anticipé

La procédure expliquée au point 6.2. doit être appliquée.

Jusqu'à l'obtention d'un marquage CE, les neurostimulateurs rechargeables ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation accordée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions. Une copie de cette dérogation sera fournie au collège des médecins-directeurs.

Dans ce cas, la prestation 171651-171662 doit être attestée.

6.4 Dérogation à la procédure

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés avant l'entrée en vigueur de la présente convention et qui remplissaient avant implantation toutes les conditions visées au point 3, une intervention de l'assurance obligatoire pour le renouvellement des neurostimulateurs et accessoires peut être accordée suivant les modalités prévues au point 6.1.

Dans ce cas particulier, l'équipe du centre de référence fait parvenir un dossier de demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour un renouvellement au Collège des médecins-directeurs sur base des formulaires B-Form-I-07 et 08. Ce dossier comprendra 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 doit être entre autres mentionné le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du renouvellement.

Le Collège prendra la décision d'une intervention de l'assurance obligatoire pour le renouvellement, éventuellement sur base de l'avis de la Commission Peer Review.

7. Règles d'attestation

7.1 Règles de cumul et de non-cumul

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 171496-171500, 171555-171566 ou 171614-171625 exclut, pendant une période de deux ans, une intervention de l'assurance pour la prestation 170892-170903.

7.2. Autres règles

Les prestations 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 et 171813-171824 suivent les modalités de remboursement de la catégorie A.

Les prestations 171614-171625, 171636-171640 ou 171651-171662 suivent les modalités de remboursement de la catégorie F.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 171511-171522 ne peut être accordée que minimum deux ans après la prestation 171496-171500, 171511-171522 ou 171533-171544.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 171570-171581 ne peut être accordée que minimum neuf ans après la prestation 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640 ou 171651-171662.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 171636-171640 ne peut être accordée que minimum neuf ans après la prestation 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640 ou 171651-171662..

7.3 Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

8. Engagements de l'établissement hospitalier

8.1. L'établissement hospitalier qui a adhéré à la convention est tenu de tenir à jour consciencieusement les caractéristiques de référence (baseline) et les données de suivi des bénéficiaires traités dans le cadre de cette convention afin de réaliser l'analyse prévue au point 9.2. Ces données doivent être conservées dans le Dossier Patient Informatisé.

8.2. Le pouvoir organisateur de l'établissement hospitalier porte la responsabilité de communiquer, sans délai, chaque modification au Fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé de l'INAMI et bien entendu à tous ceux qui sont concernés, dont en premier lieu les bénéficiaires.

Par e-mail au Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, à l'adresse suivante : implant@riziv-inami.fgov.be.

Lorsque le Fonctionnaire dirigeant constate des manquements, il informe les organismes assureurs du fait que le dispositif n'est plus remboursable pour cet établissement hospitalier.

9. Analyse

9.1. L'analyse des données émanant de cette application clinique limitée est effectuée par la Commission Peer Review et les organismes assureurs - nommés également évaluateur - qui ont signé la convention. Ils apportent un support technique et scientifique et évaluent les résultats du dispositif médical selon des critères précis.

9.2. Analyse - Rapport final

Au plus tard 6 mois avant la fin de la convention, l'évaluateur doit rédiger un rapport final sur base des données collectées et le transmettre à la Commission.

Ce rapport concerne tous les bénéficiaires implantés avec un neurostimulateur pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire depuis la date d'entrée en vigueur du remboursement.

Ce rapport final comprend au minimum les éléments suivants :

- 1) le nombre de patients traités, sexe, âge ;
- 2) analyse de tous les critères d'inclusion et d'exclusion dont indications, contre-indications, durée des symptômes, traitements, autres affections psychiatriques comorbides ;
- 3) résultats de la neurostimulation :
 - a. modification de la sévérité des crises
 - b. modification de la fréquence des crises

c. taux de répondeurs (= diminution de 50% ou plus de la fréquence des crises)

d. modification du traitement médicamenteux

4) effets secondaires, complications

5) une analyse rétrospective des coûts médicaux directs réalisée avec une comparaison des coûts cumulatifs pendant une période de un an avant l'implantation du stimulateur DBS avec les coûts cumulatifs de l'année suivant l'implantation. Les coûts étudiés seront les suivants :

a. nombre et durée des admissions en établissement hospitalier et liées à l'épilepsie. Les examens techniques relatifs au diagnostic et au traitement sont inclus, les coûts

dus à l'évaluation préchirurgicale ne font pas l'objet de l'étude

b. nombre de visite aux urgences

c. nombre de visite chez le médecin généraliste ou le neurologue

d. nombre et dose de spécialités pharmaceutiques antiépileptiques

6) une analyse des coûts indirects

7) une comparaison des résultats avec la littérature existante

Les organismes assureurs fourniront l'analyse rétrospective des coûts médicaux directs et indirects comme défini aux points 5 et 6 du contenu du rapport final.

Si ce rapport n'est pas communiqué à la date mentionnée ci-dessus, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut prendre la décision de suspendre le remboursement du dispositif.

La Commission utilisera le rapport final qui évalue le dispositif comme base pour rédiger un règlement définitif. Ce règlement sera soumis au Ministre par l'intermédiaire de la Commission.

10. Droit de résiliation pour chaque partie prenante

La convention entre en vigueur le 1er décembre 2020 et est valable jusqu'au 30 novembre 2023 inclus mais peut toujours être résiliée par l'INAMI ou par un établissement hospitalier par lettre recommandée à la poste, adressée à l'autre partie, en respectant le délai de résiliation de trois mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée.

La convention expire dès que l'établissement hospitalier ne répond plus aux dispositions de cette convention.

11. Divers

A la demande de la Commission ou de l'évaluateur, une réunion peut être organisée à tout moment.

Prestations liées

174532	174543
174554	174565
174576	174580
174591	174602
174613	174624
174635	174646
174650	174661

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention temporaire de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux neurostimulateurs des ganglions de la racine dorsale en cas de Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) des membres inférieurs, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. But de la convention

Cette convention a pour but de fixer le remboursement temporaire de l'assurance obligatoire ainsi que ses modalités concernant un neurostimulateur des ganglions de la racine dorsale en cas de CRPS des membres inférieurs, dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période d'évaluation qui court du 01/12/2019 au 30/11/2024 (info : période de 5 ans). A l'issue de cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 9.

2. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans l'établissement hospitalier qui répond aux critères suivants et qui a conclu la convention B-ACL-04 avec le Comité de l'assurance.

L'établissement hospitalier doit, durant la totalité de la durée de la convention, répondre aux critères ci-dessous :

2.1. Critères pour l'établissement hospitalier

- 1) L'intervention chirurgicale mentionnée en 3.2. 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.
- 2) 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.
- 3) 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.

2.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier qui répond aux critères repris au point 2.1 peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé sur la base du formulaire B-Form-II-05.

Le Comité de l'assurance dressera, sur proposition du Service des soins de santé, une liste des établissements hospitaliers.

3. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

3.1. 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.

3.2. Indications

L'implantation des dispositifs prévus sous les prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 doit être pratiquée pour le traitement d'un CRPS des membres inférieurs démontré qui répond aux critères de diagnostic de Budapest.

L'intensité de la douleur régionale est disproportionnée avec la cause qui la provoque, le bénéficiaire présente un symptôme dans au moins trois des quatre catégories (sensoriel, vasomoteur, sudomoteur/œdème et moteur/trophique), les troubles sont objectivables dans au moins deux des quatre catégories (sensoriel, vasomoteur, sudomoteur/œdème et moteur/trophique) et d'autres causes possibles de la douleur ont été exclus.

Le bénéficiaire présente une douleur intense (NRS supérieure à 4 - Numeric Rating Scale), qui n'a pas réagi ou insuffisamment aux traitements antérieurs consistant en au moins un traitement kinésithérapique actif et un traitement pharmacologique multimodal (axé sur les composants du tableau clinique du CRPS décrit ci-dessus) et invasif de la douleur ou dont ce traitement n'a pas été supporté par le bénéficiaire.

De plus, un soutien psychothérapeutique actif doit être instauré et sera poursuivi tout au long du traitement.

4. Critères concernant le dispositif

Les prestations 174532-174543, 174554-174565 et 174576-174580 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

4.1. 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 stimulation électrique ne consiste pas en un groupe d'impulsions se succédant rapidement, suivie d'une période sans impulsion, avant que le groupe d'impulsions soit répété.

4.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative, le système de stimulation DRG (électrode et neurostimulateur), en particulier les électrodes, doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'étude clinique contrôlée randomisée. Cette étude sera publiée dans une revue « peer-reviewed » reconnue internationalement.

4.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 174532-174543, 174554-174565 et 174576-174580, une garantie de vingt-quatre mois au prorata doit être donnée pour les neurostimulateurs (end of life). En outre, une garantie totale (warranty) doit être donnée en cas de défaut du dispositif pour une période de vingt-quatre mois.

5. Nombre de bénéficiaires

Pas d'application.

6. Procédure de demande et formulaires

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

À cette CAM doivent être présents au minimum l'anesthésiste algologue 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 psychiatre, l'assistant social, le pharmacologue clinicien ou tout autre personne concernée peuvent également participer à cette CAM.

Les modalités d'enregistrement et de validation des données ainsi que la façon selon laquelle ces données sont transmises à la Belgian Pain Society, à BeWell Innovations, Healthdata et à la Commission, sont établies par le Service des Soins de Santé.

6.1 Première implantation

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 174532-174543, 174591-174602 et 174650-174661 ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement B-Form-I-17 ait été complété avant implantation, via le registre interactif.

La demande doit être envoyée via le registre interactif à l'Organe Consultatif National (OCN) avant la thérapie d'essai et après

cette thérapie d'essai.

Cette demande se fait en téléchargeant un rapport médical circonstancié qui doit être examiné et validé pendant une CAM. Le médecin-conseil reçoit ensuite une demande pour le bénéficiaire via le registre interactif.

Les membres de l'OCN 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) et de la Spine Society Belgium (SSBe). Le président est un membre de la BPS.

L'OCN 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 MPC dans les deux mois. L'OCN informe l'équipe algologique traitante de sorte qu'elle puisse la défendre. Pendant l'examen des dossiers qui entreraient en ligne de compte pour un remboursement de la 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 +1 des membres présents dont minimum 2 anesthésistes algologues et 1 psychologue de la douleur de l'OCN doivent donner un avis positif.

6.1.1. La demande avant la thérapie d'essai se fait en téléchargeant un rapport multidisciplinaire circonstancié validé au moyen du formulaire B-Form-I-17 partie A 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 liés au CRPS ainsi que le bilan psychologique approfondi. Le rapport médical circonstancié est également validé et signé par le coordinateur médical du CMD.

Toutes les données de base du bilan médical et psychologique doivent être présentes sous forme originale et consultables à tout moment dans le registre interactif.

Le rapport multidisciplinaire 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 spontanée et/ou provoquée montre une distribution régionale claire dans les membres inférieurs ;
- c) évaluation nociceptive clinique et objective démontrant la conformité aux critères de diagnostic du CRPS (critères de Budapest) et avec une description des symptômes et des troubles présents dans les catégories suivantes: sensoriel, vasomoteur, sudomoteur/œdème et moteur/trophique;
- d) il est démontré que les douleurs du bénéficiaire sont réfractaires à un traitement multidisciplinaire intégré maximal (kinésithérapique actif, pharmacologique multimodal, interventionnel et psychologique);
- e) le bénéficiaire présente sur une base journalière une intensité moyenne de la douleur supérieure à 4/10 (NRS > 4);
- 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 ;
- g) les éléments médicaux fournis démontrent que d'autres causes de la douleur ont été recherchées et exclues.

- les résultats du bilan psychologique avant la thérapie d'essai (qui se compose d'au moins 2 consultations si le bénéficiaire n'était pas suivi auparavant au sein du CMD 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 et de blue 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.

Sur la base de cette évaluation du rapport multidisciplinaire circonstancié, l'OCN envoie sa conclusion argumentée (avis positif - avis négatif - report) via le registre interactif au médecin-conseil et au CMD concerné.

Le médecin-conseil prend la décision de poursuivre le traitement pour chaque bénéficiaire séparément.

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

L'avis de l'OCN est réputé accepté, sauf opposition du médecin-conseil dans le délai de dix jours ouvrables susmentionné.

6.1.2. La demande pour l'implantation définitive après la thérapie d'essai se fait en téléchargeant un rapport multidisciplinaire circonstancié validé au moyen du formulaire B-Form-I-17 partie B dans le registre interactif. Ce rapport multidisciplinaire renferme le bilan psychologique approfondi à la fin du traitement d'essai et les données objectives collectées pendant la thérapie d'essai. Le rapport circonstancié est également validé et signé par le coordinateur médical du CMD.

Le rapport circonstancié doit comporter au minimum les éléments suivants :

- les résultats d'une thérapie d'essai (au niveau du ganglion de la racine dorsale concernée) 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 télémétrique objective avec enregistrement quotidien dans le registre interactif);

e) évolution de l'usage de médicaments pendant le thérapie d'essai (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 télémétrique du niveau d'activité du bénéficiaire).

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

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

et

- amélioration significative 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 télémétrique objective;

et

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

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 au moyen d'un suivi téléométrique).

Sur la base de cette évaluation de la thérapie d'essai, l'OCN envoie sa conclusion argumentée (avis positif - avis négatif - report) via le registre interactif au médecin-conseil.

Le médecin-conseil prend la décision d'accorder une intervention de l'assurance obligatoire 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, au pharmacien hospitalier et à l'OCN.

Le formulaire B-Form-I-17 partie C doit être complété dans le registre interactif.

6.1.3. Pour la prestation 174650-174661 dans l'indication reprises sous 3. :

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 2. et 3. susvisés soient réalisés.

6.2. Remplacement

Une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 174554-174565, 174613-174624 et 174635-174646 pour un remplacement ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement B-Form-I-18 ait été complété avant implantation, via le registre interactif.

La demande doit être envoyée via le registre interactif à l'OCN. Cette demande se fait en téléchargeant un rapport médical circonstancié et les données de suivi du traitement qui doivent être examinés et validés pendant une concertation algologique multidisciplinaire. Le médecin-conseil reçoit ensuite une demande pour le bénéficiaire via le registre interactif.

Sur la base de cette évaluation, l'OCN envoie sa conclusion argumentée (avis positif - avis négatif - report) via le registre interactif au médecin-conseil du bénéficiaire.

Le médecin-conseil prend la décision d'accorder une intervention de l'assurance obligatoire 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 au CMD concernée, au bénéficiaire concerné via son organisme assureur et au pharmacien hospitalier et à l'OCN.

6.3 Remplacement anticipé

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174576-174580 pour un remplacement anticipé, c'est-à-dire avant le délai de vingt-quatre mois pour les neurostimulateurs, peut être accordée selon les modalités prévues au point 6.2. à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées. De plus, une note de crédit doit être jointe à la demande.

6.4. 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 de la convention doit être évalué et suivi tous les 6 mois 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 le CMD traitant.

Le suivi du traitement du bénéficiaire est enregistré au moyen du formulaire B-Form-I-19 via le registre interactif.

6.5 Dérogation à la procédure

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés avant l'entrée en vigueur de la convention et qui remplissaient avant implantation toutes les conditions visées au point 3, une intervention de l'assurance obligatoire pour le renouvellement des neurostimulateurs et accessoires peut être accordé suivant les modalités prévues au point 6.2.

7. Règles d'attestation

7.1 Règles de cumul et de non-cumul

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.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174532-174543 exclut une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174635-174646 et inversement.

7.2. Autres règles

Les prestations 174532-174543, 174554-174565 et 174576-174580 suivent les modalités de remboursement de la catégorie A.

Les prestations 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 suivent les modalités de remboursement de la catégorie E.

La prestation 174532-174543 ne peut être attestée qu'une seule fois.

En adhérant à la convention, l'établissement hospitalier s'engage à ne pas facturer au bénéficiaire les coûts d'un neurostimulateur des ganglions de la racine dorsale en cas de CRPS des membres inférieurs qui n'est pas repris sur la liste nominative.

En adhérant à la convention, l'établissement hospitalier s'engage à ne pas facturer au bénéficiaire les coûts d'un neurostimulateur des ganglions de la racine dorsale en cas de CRPS des membres inférieurs lors de l'implantation chez un bénéficiaire qui ne satisfait pas aux critères d'inclusion repris au point 3.

7.3 Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

8. Engagements de l'établissement hospitalier

8.1. L'établissement hospitalier qui a adhéré à la convention est tenu de conserver scrupuleusement et intégralement les caractéristiques de référence (baseline) et les données relatives au suivi des bénéficiaires dans le cadre de la présente convention.

Les paramètres à enregistrer doivent permettre de faire une évaluation en vue de répondre aux questions de recherche définies au point 9.3 et de rédiger le rapport intermédiaire et final comme fixé aux points 9.2 et 9.3.

Cet enregistrement doit toujours contenir au minimum les critères qui ont conduit à opter pour un neurostimulateur des ganglions de la racine dorsale en cas de CRPS des membres inférieurs.

Un décès, une nouvelle hospitalisation en raison de douleurs ou des complications résultant du dispositif et survenant en-dehors des moments de suivi prévus doivent également être enregistrés dans le registre interactif au moyen du formulaire B-Form-I-19 et dans le dossier médical.

Lorsque la Commission constate, à l'occasion d'une recherche du service ou dans le rapport intermédiaire que, pour un établissement hospitalier adhérent, plus de 20% des suivis sont manquants ou incomplets, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement.

Le Service en informe l'établissement hospitalier. La suspension de l'intervention est levée lorsque les données de suivi sont correctement complétées endéans les trois mois après que l'établissement hospitalier ait été informé par le Service.

Quand l'établissement hospitalier n'atteint pas le pourcentage minimum exigé pour le suivi endéans les trois mois après qu'il ait été averti par le Service, la convention avec cet établissement hospitalier est résiliée. Le Service en informe la Commission et le Comité de l'Assurance.

Quand pour un établissement hospitalier adhérant à la convention, il est constaté pour la deuxième fois à l'occasion d'une recherche du service ou dans le du rapport intermédiaire que plus de 20% des données de suivi des bénéficiaires sont manquantes ou incomplètes, la convention avec cet établissement hospitalier est immédiatement suspendue d'office. Le Service en informe la Commission et la Comité de l'assurance.

Dès l'instant où il est constaté qu'un établissement hospitalier ne satisfait plus aux conditions visées au point 2.1., celui-ci perd le droit d'attester les prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 pour les prestations effectuées pendant les trois mois qui suivent la date de la notification de cet avertissement. Durant cette période, l'établissement hospitalier peut se mettre en ordre par rapport aux critères exigés. Dans le cas contraire, la convention avec cet établissement hospitalier est immédiatement résiliée. Le Service en informe la Commission et la Comité de l'assurance.

8.2. Communication de toute modification

Pendant tout la durée de la convention, les modifications des données reprises dans le formulaire de candidature qui induisent qu'il n'est plus satisfait aux critères visés au point 2, sont communiquées spontanément par le coordinateur du CMD au fonctionnaire dirigeant du Service.

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

Lorsque le Fonctionnaire dirigeant constate des manquements, il informe les organismes assureurs du fait que le dispositif n'est plus remboursable pour cet établissement hospitalier.

9. Analyse

9.1. L'analyse des données émanant de cette application clinique limitée est effectuée par la Commission Peer Review désignée par la BPS en concertation avec les établissements hospitaliers et les organismes assureurs qui ont signé la convention.

Cette Commission Peer Review est composée au minimum d'anesthésistes algologues, de psychologues de la douleur, de neurochirurgiens et d'un spécialiste en médecine physique et réadaptation d'établissements hospitaliers implantateurs et un membre de la BPS qui ne fait pas partie des établissements hospitaliers implantateurs.

Ils apportent un support technique et scientifique et évaluent les résultats du dispositif médical selon des critères précis.

9.2. Analyse intermédiaire - Rapport

Après trente mois, la Commission peer-review présente avant le 31/05/2022, un rapport écrit intermédiaire à la Commission, basé sur les données collectées.

Le rapport comprend au minimum les données suivantes :

1) nombre de patients traités sous les prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 par établissement hospitalier qui a adhéré à la convention ;

2) paramètres lors du suivi :

- localisation des électrodes (niveau du ganglion dorsal) et côté ;
- paramètres de stimulation et réglages du neurostimulateur ;

durée de vie du neurostimulateur ;

3) pourcentage d'explantation définitive ;

4) pourcentage de suivi annuel manquant et raison du manque de suivi, par établissement hospitalier.

Si ce rapport intermédiaire n'est pas communiqué à la date précitée, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut décider d'arrêter le remboursement du dispositif.

9.3. Analyse - Rapport final

Au plus tard le 31/05/2024 (date de fin moins 6 mois), la Commission de peer-review doit rédiger un rapport final sur la base des données collectées et le communiquer à la Commission.

Le rapport final doit répondre aux questions suivantes:

1. Quel est l'effet analgésique de la stimulation DRG (Dorsal Root Ganglion) à court et à long terme ?
2. Quel est l'effet de la stimulation DRG sur la revalidation fonctionnelle et la réintégration des patients ?

3. Quel est l'impact de la stimulation DRG sur les paramètres de qualité de vie (QoL - au moyen de l'enquête EQ-5D-5L) ?
4. Le dispositif peut-il être implanté sans risque de complications sérieuses et son utilisation est-elle sûre et fiable à long terme?
5. Le dispositif reste-t-il fonctionnel pendant plusieurs années sans l'apparition d'autres problèmes importants pour le bénéficiaire, tels que le déplacement des électrodes, une perte d'efficacité, des saignements ou une fibrose, etc ?
6. Quel est le rapport coût-efficacité de ce dispositif par rapport aux alternatives thérapeutiques?

Ce rapport final doit contenir au moins les éléments suivants :

- 1) Une revue systématique de la littérature au sujet de la stimulation DRG, accompagnée d'une discussion des publications identifiées et des différents dispositifs médicaux, en particulier une discussion des études cliniques. Cette revue systématique de la littérature doit être actuelle jusqu'à six mois avant la date de remise du rapport final.
- 2) Une analyse de la population des patients dans le registre interactif, portant au moins sur :
 - a. Les données démographiques ;
 - b. Un aperçu des critères qui ont mené à la décision de l'utilisation de l'implant ;
 - c. La sécurité liée à la procédure et succès;
 - d. Le nombre d'implantations par établissement hospitalier ;
 - e. Une discussion de cette analyse, y compris une comparaison de ces résultats avec la littérature (études cliniques et registres).
- 3) Une analyse des données de suivi collectées. Cela comporte au minimum :
 - a. Les décès avec leurs causes ;
 - b. L'apparition de divers effets secondaires majeurs jusqu'à une année après l'implantation ou un suivi plus long, si disponible ;
 - c. Une discussion de cette analyse, y compris une comparaison de ces résultats avec ceux de la littérature (études cliniques et registres).
- 4) Une analyse rétrospective des frais médicaux directs pendant un an avant l'implantation, pour l'implantation elle-même (consultation, tests diagnostiques et évaluation avant implantation, l'implantation et l'hospitalisation) et pour chaque année complète suivant l'implantation. Les frais suivants sont analysés :
 - a. Coûts liés à la procédure d'implantation
 - b. Coût de la prise en charge des principales complications aiguës/péri- et post-procédurales;
 - c. Coût liés à la prise en charge des complications majeures post-procédurales et coûts associés aux révisions ;
 - d. Coûts liés à la ré-hospitalisation ;
 - e. Une discussion de cette analyse.
- 5) Une proposition détaillée relative aux indications et contre-indications pouvant être inscrites dans les conditions de remboursement. Chacune des indications proposées doit être motivée sur la base de la revue de littérature ou des résultats obtenus sous cette ACL.
- 6) Un examen de la plus-value thérapeutique, l'intérêt dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux, et la proportion entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique (efficacité), de sorte que la Commission puisse proposer une réglementation définitive motivée au Ministre.

Les organismes assureurs fourniront les données demandées sous le point 4 du rapport final (une analyse rétrospective des frais médicaux directs) pour au plus tard 6 mois avant le rapport final afin que la Commission peer-review puisse effectuer l'analyse des coûts.

Si ce rapport n'est pas communiqué à la date mentionnée ci-dessus, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut prendre la décision de suspendre le remboursement du dispositif.

La Commission utilisera le rapport final qui évalue le dispositif comme base pour rédiger un règlement définitif. Ce règlement sera soumis au Ministre par l'intermédiaire de la Commission.

10. Droit de résiliation pour chaque partie prenante

La convention entre en vigueur le 01/12/2019 et est valable jusqu'au 30/11/2024 (date de début + 5 ans) inclus mais peut toujours être résiliée par l'INAMI ou par un établissement hospitalier, par lettre recommandée à la poste, adressée à l'autre partie, en respectant le délai de résiliation de trois mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée.

La convention expire dès que l'établissement hospitalier ne répond plus aux dispositions de cette convention.

11. Divers

A la demande de la Commission ou de l'évaluateur, une réunion peut être organisée à tout moment.

C. Oto-rhino-laryngologie

C.1 Intervention sur l'oreille

C.1.4 Implant de l'oreille moyenne

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/09/2015

CHANGE

172351 - 172362

Remplacement du processeur vocal d'un implant actif de l'oreille moyenne

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

35001

Base de remboursement

€ 2.384,21

Marge de sécurité (%) 20,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

€ 2.861,05

Marge de sécurité (€) € 476,84

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 2.384,21

Conditions de remboursement :

C-§09

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/09/2015

CHANGE

172373 - 172384

Remplacement de la partie à implanter d'un implant actif de l'oreille moyenne

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31303

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 5.858,61

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§09

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/08/2020

CHANGE

181274 - 181285

Partie implantable d'un implant actif de l'oreille moyenne, dans le cas d'une perte auditive de perception

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31304

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.369,63

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§09

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/08/2020

CHANGE

181296 - 181300

Partie implantable d'un implant actif de l'oreille moyenne, dans le cas d'une perte auditive mixte

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31305

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.369,63

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§09

C. Oto-rhino-laryngologie

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/08/2020

CHANGE

181311 - 181322

Partie implantable d'un implant actif de l'oreille moyenne, dans le cas d'une perte auditive de transmission

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31306

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 9.369,63

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§09

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/08/2020

CHANGE

181333 - 181344

Processeur vocal d'un implant actif de l'oreille moyenne

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31307

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 1,00

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§09

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/08/2020

CHANGE

181355 - 181366

Remplacement anticipé du processeur vocal d'un implant actif de l'oreille moyenne

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

35002

Base de remboursement

€ 2.384,21

Marge de sécurité (%) 20,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

€ 2.861,05

Marge de sécurité (€) € 476,84

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 2.384,21

Conditions de remboursement :

C-§09

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/08/2020

CHANGE

181370 - 181381

Remplacement anticipé de la partie à implanter d'un implant actif de l'oreille moyenne

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

31308

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

€ 5.858,61

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§09

C. Oto-rhino-laryngologie

C.3 Intervention sur le larynx/la trachée

C.3.1 Prothèse de la parole et accessoires

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/03/2019

CHANGE

180530 - 180541

Prothèse de la parole pour placement permanent dans un shunt trachéo-oesophagien pour les bénéficiaires ayant des fuites périprothétiques et/ou intra-prothétiques prématurées

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

37101

Base de remboursement

€ 1.106,50

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

€ 1.106,50

Marge de sécurité (€) € 0,00

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 1.106,50

Conditions de remboursement : C-§04

C.3.3 Tuteurs et canules

Date dernière modification : 1/04/2018

Date première publication :
1/07/2014

- 153926

Une ou plusieurs canule(s) trachéale(s) en matière synthétique de taille identique, y compris les accessoires, quelque soit la technique de placement, pour l'ensemble du matériel

Catégorie de remboursement :

II.D.b

Base de remboursement

€ 92,10

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 25,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 23,02

Montant du remboursement € 69,08

Conditions de remboursement : C-§06

Conditions de remboursement

C-§04

Prestations liées

153613 153624

153635 153646

153650 153661

153672 153683

153694 153705

153716 153720

153731 153742

153753 153764

180530 180541

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux prothèses de la parole, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 180530 - 180541 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

Au moins 3 prothèses de la parole prévues sous la prestation 153635 - 153646 sont placées chez le bénéficiaire endéans un délai de maximum 5 mois préalablement à la prestation 180530 - 180541 et ce, en raison de:

- une candidose excessive

et/ou

- une formation du tissu de granulation au niveau du shunt trachéo-oesophagien

et/ou

- une ouverture involontaire de la valve suite à une pression négative dans l'oesophage et/ou le thorax pendant la déglutition ou la respiration.

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 180530 - 180541 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

Posséder au moins une preuve clinique de l'efficacité de la prothèse de la parole concernée à prévenir des remplacements fréquents à cause de fuites péri-prothétiques et/ou intra-prothétiques.

Cette preuve clinique doit comporter au moins une étude clinique rétrospective ou prospective (pas de case report) publiée dans un journal peer-reviewed. Dans ces études, les éléments suivants sont au minimum décrits :

- le groupe cible tel que décrit au point 2
- preuve qu'il y a une augmentation de la durée de vie in situ d'au moins 3 fois par rapport à la prothèse de la parole prévue sous la prestation 153635 - 153646 ou que la durée de vie médiane in situ est d'au moins 8 mois.

3.3 Conditions de garantie

La prestation 180530 - 180541 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux conditions de garantie suivantes :

Un an de garantie totale à 100% quelle que soit la raison du remplacement.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Les prestations 153613-153624, 153635-153646, 153650-153661, 153672-153683, 153731-153742, 153753-153764, 153694-153705, 153716-153720 et 180530 - 180541 doivent être prescrites par un médecin spécialiste en chirurgie, stomatologie ou oto-rhino-laryngologie.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux indications décrit au 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.

Les dispositions en matière de garantie doivent également être respectées.

Pour le remplacement des prothèses de la parole prévues sous la prestation 180530 - 180541 qui n'ont pas été remboursées par l'assurance obligatoire, les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de remboursement mentionnés au point 2, doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application

4.4. Dérogation à la procédure

Pour les prestations 153613-153624, 153635-153646, 153650-153661, 153672-153683, 153731-153742, 153753-153764, 153694-153705 et 153716-153720 le médecin-conseil est compétent en matière d'octroi d'un accord pour les cas qui dérogent au quota fixé au point 5.2. sur base d'un rapport médical circonstancié, rédigé par un médecin spécialiste appartenant aux catégories citées au point 4.1.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 153613-153624, 153635-153646 et 180530 - 180541 ne sont pas cumulables entre elles.

Les prestations 153731-153742 et 153753-153764 ne sont pas cumulables entre elles.

5.2. Autres règles

Les prestations 153613-153624 et 153635-153646 peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire au maximum cinq fois sur une période de 12 mois.

La prestation 180530 - 180541 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'une seule fois sur une période de 12 mois.

La prestation 153650-153661 ne peut être attestée que cinq fois sur une période de 12 mois.

Sur une période de cinq ans, les prestations 153731-153742 et 153753-153764 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'une seule fois.

La dotation pour la prestation 153672-153683 est de nonante filtres et ne peut être attestée que cinq fois sur une période de 12 mois.

La dotation pour la prestation 153694-153705 est d'un conditionnement comprenant trois filtres et cent adhésifs et ne peut être attestée que cinq fois sur une période de 12 mois.

La prestation 153716-153720 ne peut être attestée que deux fois sur une période de 12 mois.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Divers

Pas d'application.

153926

153893

153904

153930

153952

153963

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application

2. Critères concernant le bénéficiaire

Pas d'application

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 non-cumul**

Pas d'application

5.2. Autres règles

Les canules trachéales avec collerette ajustable peuvent être attestées sous la prestation 153893-153904.

Les canules trachéales utilisées en per-opératoire ne sont pas remboursées par l'assurance obligatoire.

La prestation 153893-153904 peut être attestée au maximum quatre fois par année calendrier.

La prestation 153926 peut être attestée au maximum deux fois par hospitalisation et pour autant que la seconde série de canules ne soit pas de la même taille que celles comprises dans la première série.

La prestation 153930 peut être attestée au maximum quatre fois par année calendrier.

La prestation 153952-153963 ne peut être attestée qu'une seule fois par année calendrier.

5.3. Dérogation à la procédure

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application

Prestations liées

172351	172362
172373	172384
181274	181285
181296	181300
181311	181322
181333	181344
181355	181366
181370	181381

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux implants actifs de l'oreille moyenne, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 172351-172362, 172373-172384, 181355-181366 et 181370-181381 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

1.1. Pose d'indication

Pour poser l'indication, le médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie (médecin ORL) implanteur se base sur les données d'un établissement hospitalier ou d'un centre avec un service spécialisé d'oto-rhino-laryngologie, disposant d'une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un logopède équivalent temps plein, d'un audicien-audiologue équivalent temps plein et d'un médecin ORL équivalent temps plein.

1.2. Implantation

L'implantation doit être réalisée dans un établissement hospitalier comprenant un service d'oto-rhino-laryngologie spécialisé en cette matière, disposant d'une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un logopède équivalent temps plein, d'un audicien-audiologue équivalent temps plein et d'un médecin ORL équivalent temps plein lié à cet établissement hospitalier et qui effectue l'implantation.

1.3. Réglage et suivi

Le réglage et le suivi de l'implant et du processeur vocal éventuel doivent être réalisés dans un établissement hospitalier visé au point 1.2. et/ou un centre spécialisé en oto-rhino-laryngologie disposant d'une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un logopède équivalent temps plein, d'un audicien-audiologue équivalent temps plein et d'un médecin ORL équivalent temps plein.

1.4. Les services mentionnés sous les points 1.1., 1.2. et 1.3. doivent pouvoir garantir une assistance continue.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 172351-172362, 172373-172384, 181355-181366 et 181370-181381 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 l'implant de l'oreille moyenne ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif.

2.2. Indications (prestations 181274-181285, 181296-181300 et 181311-181322) :

Le bénéficiaire doit :

- Se situer dans la limite d'âge reprise dans le marquage CE du dispositif implanté tel qu'indiqué dans le mode d'emploi;

Et

- Avoir une perte auditive bilatérale dans chaque oreille sur la base d'une audiométrie tonale d'au moins 40 dB sur la moyenne de trois des cinq fréquences suivantes : 250, 500, 1000, 2000 et 4000 Hz ;

Et

- Soit avoir essayé une aide auditive conventionnelle dans l'oreille à implanter durant au moins 3 mois avant une évaluation qui démontre que le bénéficiaire n'est pas en état de porter ou de bénéficier de cette aide auditive ;
- Soit souffrir d'une cause médicale ou anatomique qui l'empêche de porter une aide auditive conventionnelle.

Et

- Les tests auditifs qui indiquent que la perte auditive est stable sur une période d'au moins deux années (< 15 dB HL de différence sur la moyenne de trois des cinq fréquences suivantes : 250, 500, 1000, 2000 et 4000 Hz) doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

2.2.1. Indications additionnelles pour l'oreille à implanter avec une perte auditive de perception (prestation 181274-181285) :

- Tympan intact et oreille moyenne aérée ;

Et

- Les seuils en conduction aérienne sont ceux repris dans les indications couvertes par le marquage CE du dispositif implanté tel qu'indiqué dans le mode d'emploi ;

Et

- Les écarts entre les seuils de conduction osseuse et aérienne (le "air-bone gap") n'excèdent pas 10 dB pour chaque fréquence de 500, 1000, 2000 et 4000 Hz pour l'oreille à implanter.

2.2.2. Indications additionnelles pour l'oreille à implanter pour une perte auditive mixtes ou de transmission (prestations 181296-181300 et 181311-181322) :

- Soit : Le bénéficiaire n'entre pas en ligne de compte pour une cause médicale ou anatomique pour une prothèse auditive avec ancrage osseux dans l'os temporal ;

- Soit : Les résultats mesurés en champ libre avec un simulateur à conduction osseuse démontrent un gain auditif de moins de 5 dB à l'indice vocal ou un gain de moins de 5 % d'un test d'intelligibilité vocale sans adjonction d'une source sonore ;

Et

- En cas d'une précédente chirurgie réparatrice de l'oreille moyenne avec éradication de la pathologie mais où l'audition reste limitée par un écart entre les seuils de conduction aérienne et osseuse (air-bone gap) ≥ 30 dB ;

Et

- Les seuils en conduction osseuse sont ceux repris dans les indications couvertes par le marquage CE du dispositif implanté tel qu'indiqué dans le mode d'emploi.

2.2.3. Indications additionnelles pour un processeur vocal externe (prestation 181333-181344) :

2.2.3.1. Pour l'implant qui fonctionne uniquement avec un processeur vocal non implantable :

- Il n'y a pas d'indications additionnelles.

2.2.3.2. Pour l'implant qui fonctionne avec un processeur vocal non implantable optionnel, les indications additionnelles sont :

Soit : Les seuils en conduction aérienne ou en conduction osseuse sont ceux repris dans les indications couvertes par le marquage CE du dispositif implanté pour l'utilisation de l'implant en combinaison avec le processeur vocal externe ;

Et chez le bénéficiaire, un score de reconnaissance des phonèmes présentés à 70 dB SPL (sound pressure level) doit être évalué comme étant supérieur ou égal à 50 %, sans aides auditives ou appareil amplificateur des sons adéquats. Cela doit être démontré par une audiométrie vocale en champ libre sur base de listes monosyllabiques (de type VCV (vowel consonant vowel)).

Soit : Les seuils en conduction aérienne ou en conduction osseuse sont ceux repris dans les indications couvertes par le marquage CE du dispositif implanté pour l'utilisation de l'implant sans le processeur vocal externe ;

Et,

- soit, le gain auditif du bénéficiaire est limité en raison de problèmes de feed-back ou d'interférences des bruits internes avec le processeur vocal implanté ;

- soit, le gain auditif du bénéficiaire est limité et il y a une amélioration de minimum 10% lors d'un test d'intelligibilité vocale à 70 dB SPL (sound pressure level) avec le processeur vocal externe. Cela doit être démontré par une audiométrie vocale en champ libre sur base de listes monosyllabiques (de type VCV (vowel consonant vowel)) réalisée dans le silence ou dans le bruit.

2.3. Contre-indications

- Problèmes cutanés pouvant gêner la mise en place du processeur vocal externe éventuel
- Une maladie chronique de l'oreille interne tels que des vertiges ou un syndrome de Ménière
- Une infection active de l'oreille moyenne de l'oreille à implanter
- Toute contre-indication reprise dans le marquage CE du dispositif implanté tel qu'indiqué dans le mode d'emploi.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 172351-172362, 172373-172384, 181355-181366 et 181370-181381 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition

Implant d'oreille moyenne actif : dispositif médical destiné à compenser les pertes auditives en convertissant les ondes sonores en signaux électriques puis en vibrations qui sont transmises par contact direct avec l'un des osselets de l'oreille moyenne, la fenêtre ovale ou la fenêtre ronde.

Les kits pour les implants actifs d'oreille moyenne doivent au moins contenir :

- Pour tous les implants : tous les composants nécessaires pour l'implantation (l'implant, les éléments de fixation, le(s) composant(s) pour le transfert des vibrations à l'oreille moyenne,...) ;
- Pour les implants avec un microphone implanté : un chargeur pour batterie rechargeable du microphone et une télécommande pour le bénéficiaire ;
- Pour le processeur vocal : une télécommande pour le bénéficiaire.

3.2. Critères

3.2.1 Nouveau dispositif

Un nouvel implant actif de l'oreille moyenne 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 PMA (la preuve de cette approbation devant être fournie dans le dossier de demande d'inscription sur la liste nominative) ;

- soit disposer d'une ou plusieurs études cliniques publiées dans une revue «peer reviewed», avec au total minimum deux cent patients, qui démontrent une sécurité et une efficacité comparables aux dispositifs repris sur la liste nominative.

De plus, l'intervention de l'assurance obligatoire s'applique uniquement pour le type de perte auditive (perceptive, mixte ou de transmission) pour laquelle des études cliniques avec au total minimum vingt patients sont disponibles.

3.2.2 Modification de la partie implantable

Un dispositif qui est, selon le demandeur, une modification légère d'un dispositif du même fabricant, déjà repris sur la liste nominative ne peut entrer en ligne de compte pour un remboursement par l'assurance obligatoire que si la Commission juge qu'il s'agit d'une version légèrement modifiée sur base des éléments suivants :

- un texte expliquant de façon détaillée et documentée que le dispositif n'a été que légèrement modifié et ne constitue donc pas un nouveau dispositif,
- Information spécifiant dans quelle mesure le dispositif modifié a été admis au remboursement dans d'autres pays européens.

Une modification du mécanisme de transmission des vibrations à l'oreille moyenne ne peut jamais être considérée comme une modification légère.

Si la Commission juge que le dispositif ne peut pas être considéré comme une modification légère, alors la procédure décrite au point 3.2.1. doit être suivie.

3.3. Conditions de garantie

Les dispositifs repris sur les listes nominatives doivent répondre aux conditions de garantie suivantes :

- Dix ans de garantie totale à 100% pour les parties implantables
- Cinq ans de garantie totale à 100% pour le corps principal de la partie non implantable (processeur et boîtier de pile).

4. Procédure de demande et formulaires

4.1 Première implantation

4.1.1. Procédure pour la prestation 181274-181285, 181296-181300 ou 181311-181322 :

La prestation pour l'implantation d'un implant actif de l'oreille moyenne (prestation 181274-181285, 181296-181300 ou 181311

-181322) ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs, avant ou après l'implantation, sur base du formulaire C-Form-I-07 entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur.

Le formulaire mentionne le dispositif sélectionné pour l'implantation.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les quarante-cinq 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 qui a introduit la demande.

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

4.1.2. Procédure pour la prestation 181333-181344 :

La prestation pour le processeur vocal externe (prestation 181333-181344) ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs pour la prestation 181274-181285, 181296-181300 ou 181311-181322.

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise, avant ou après délivrance du processeur vocal externe, par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur au Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire C-Form-I-13 et d'un rapport audiologique signé.

Si la demande d'intervention de l'assurance obligatoire est faite car le bénéficiaire a un gain auditif limité de l'implant avec le processeur vocal implanté en raison de problèmes de feed-back ou d'interférences avec des bruits internes (point 2.2.3.2.), alors la demande doit contenir un rapport médical circonstancié qui le démontre.

Si pour la demande d'intervention de l'assurance obligatoire, une amélioration dans la compréhension du langage doit être démontrée, comme mentionné au point 2.2.3.2., le bénéficiaire testera le processeur vocal, fourni gracieusement par le distributeur de l'implant (y compris les piles nécessaires à l'utilisation de celui-ci pendant la durée du test) pendant une période d'essai d'au moins deux semaines avant que le test d'intelligibilité de la parole ne soit réalisé.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les quarante-cinq 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 qui a introduit la demande.

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

4.2. Remplacement

Pour le remplacement d'un dispositif (partie à implanter et/ou processeur vocal) qui n'a pas été remboursé par l'assurance obligatoire, les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de remboursement, doivent être fournis par un médecin ORL appartenant à l'équipe qui réalisera le remplacement, au Collège des médecins-directeurs, avant ou après le remplacement, sur base du formulaire C-Form-I-14 entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur. Ce formulaire complété et ses annexes doivent décrire la situation ayant donné lieu à la première implantation.

Lors du remplacement de la partie à implanter, en plus du formulaire C-Form-I-14, un formulaire C-Form-I-07, qui décrit la situation ayant donné lieu à la première implantation, doit aussi être complété et fourni au Collège des médecins-directeurs.

Lors du remplacement du processeur vocal, en plus du formulaire C-Form-I-14, un formulaire C-Form-I-07 et un formulaire C-Form-I-13, doivent aussi être complétés et fournis au Collège des médecins-directeurs. Le formulaire C-Form-I-07 décrit la situation ayant donné lieu à la première implantation.

Les règles reprises au point 5 sont également valables pour ces dispositifs.

Cette procédure ne peut pas être appliquée pour le remplacement des dispositifs de l'oreille controlatérale.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les quarante-cinq 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 qui a introduit la demande.

4.3. Remplacement anticipé (prestations 181355-181366 et 181370-181381) :

Une intervention de l'assurance obligatoire en cas de remplacement anticipé pour la prestation 181355-181366 ou 181370-181381 pendant la période de garantie décrite au point 3.3., peut être accordée par le Collège des médecins-directeurs sur base d'un rapport médical circonstancié justifiant ce remplacement anticipé et après évaluation que le dispositif remplacé ne tombe pas dans les conditions de garantie.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande.

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

5.2.1. Prestations 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 181355-181366 et 181370-181381 :

Le bénéficiaire ne peut bénéficier que d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 181355-181366 et 181370-181381 et que pour une seule oreille.

L'intervention de l'assurance obligatoire est due pour les prestations effectuées, sauf opposition du Collège des médecins-directeurs dans le délai de quarante-cinq jours susmentionné et si l'implantation ou la délivrance du processeur vocal est réalisée endéans les six mois après le délai de quarante-cinq jours susmentionné.

Pour la prestation 181274-181285, 181296-181300 ou 181311-181322, l'accord du Collège des médecins-directeurs est valable pour une implantation réalisée avec le dispositif approuvé dans le formulaire de demande.

L'accord du Collège des médecins-directeurs est valable pour une implantation ou une délivrance du processeur réalisée endéans les six mois suivant la date d'envoi de l'accord.

5.2.2. Prestation 172351-172362 :

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 172351-172362 ne peut être accordée que minimum cinq ans après la prestation 181333-181344, 181355-181366, 172336-172340 ou 172351-172362 et lorsque l'appareil précédent ne fonctionne plus correctement.

5.2.3. Prestation 172373-172384 :

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 172373-172384 ne peut être accordée que minimum dix ans après la prestation 172336-172340 ou 172373-172384 ou 181274-181285 ou 181296-181300 ou 181311-181322 ou 181370-181381.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Divers

Pas d'application.

E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive

E.10 Filets

Date dernière modification : 1/08/2021	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
157931 - 157942	Filet pour réparation d'un défaut de la paroi abdominale (sauf réparation d'une hernie inguinale), conçu pour un placement intrapéritonéen et en contact avec un organe jusque 300 cm ² , par cm ²	
Catégorie de remboursement :	I.C.a	Liste Nom. 32001
<i>Base de remboursement</i>	€ 2,97	<i>Marge de sécurité (%)</i> 30,00% <i>Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix maximum</i>	€ 3,86	<i>Marge de sécurité (€)</i> € 0,89 <i>Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i> € 2,97
Conditions de remboursement :	E-§06	

Date dernière modification : 1/08/2021	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
157953 - 157964	Filet pour réparation d'un défaut de la paroi abdominale (sauf réparation d'une hernie inguinale), conçu pour un placement intrapéritonéen et en contact avec un organe à partir de 300 cm ² , par cm ²	
Catégorie de remboursement :	I.C.a	Liste Nom. 32002
<i>Base de remboursement</i>	€ 1,98	<i>Marge de sécurité (%)</i> 30,00% <i>Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix maximum</i>	€ 2,57	<i>Marge de sécurité (€)</i> € 0,59 <i>Intervention personnelle (€)</i> € 0,00
		<i>Montant du remboursement</i> € 1,98
Conditions de remboursement :	E-§06	

Date dernière modification : 1/08/2021	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
157990 - 158001	Filet préformé pour réparation d'une hernie inguinale	
Catégorie de remboursement :	I.E.b	Liste Nom. 32101
<i>Base de remboursement</i>	€ 193,35	<i>Marge de sécurité (%)</i> / <i>Intervention personnelle (%)</i> 25,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€)</i> / <i>Intervention personnelle (€)</i> € 48,33
		<i>Montant du remboursement</i> € 145,02
Conditions de remboursement :	E-§06	

Date dernière modification : 1/08/2021	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
158012 - 158023	Filet préformé pour réparation d'un défaut de la paroi abdominale (sauf réparation d'une hernie inguinale)	
Catégorie de remboursement :	I.E.b	Liste Nom. 32102
<i>Base de remboursement</i>	€ 193,35	<i>Marge de sécurité (%)</i> / <i>Intervention personnelle (%)</i> 25,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€)</i> / <i>Intervention personnelle (€)</i> € 48,33
		<i>Montant du remboursement</i> € 145,02
Conditions de remboursement :	E-§06	

Conditions de remboursement

E-§06

Prestations liées

157894

157905

157916 157920

157931 157942

157953 157964

157990 158001

158012 158023

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux filets pour réparation d'un défaut de la paroi abdominale et pour réparation d'une hernie inguinale, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application

2. Critères concernant le bénéficiaire

Pas d'application

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 157931-157942, 157953-157964, 157990-158001 et 158012-158023 ne peuvent 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

Les filets pour la réparation d'un défaut de la paroi abdominale (sauf réparation d'une hernie inguinale), conçus pour un placement intrapéritonéen et en contact avec un organe et les filets préformés pour la réparation d'un défaut de la paroi abdominale ou la réparation d'une hernie inguinale ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'il existe au moins une étude prospective, randomisée ou non, avec un follow-up d'au moins un an, publiée dans un journal peer-reviewed qui démontre que le filet est au moins équivalent en sécurité et en efficacité au « gold standard » (le taux de récurrence après un an étant le paramètre le plus important).

Le "gold standard" pour les réparations d'une hernie ventrale (> 2 cm) ou d'une hernie cicatricielle est la technique de "sublay" avec un filet comme prévu dans les prestations 157894–157905 et 157916-157920. Le "gold standard" pour la réparation d'une hernie inguinale est la technique de Lichtenstein avec un filet comme prévu dans les prestations 157894–157905 et 157916-157920 ou le placement laparoscopique d'un filet comme prévu dans les prestations 157894–157905 et 157916-157920.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

Pas d'obligation administrative

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

5.2. Autres règles

Par filet utilisé, une seule des prestations 157894-157905, 157916-157920, 157931-157942, 157953-157964, 157990-158001 ou 158012-158023 peut être attestée.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Les prestations 157894-157905 et 157916-157920 doivent être considérées comme des prestations de base.

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

F.1 Coeur

F.1.4 Angioplastie coronarienne transluminale percutanée

F.1.4.1 Intervention coronaire percutanée sans placement de stent

Date dernière modification : 1/08/2021 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

158970 - 158981 Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une intervention coronaire percutanée sans stent

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement € 755,74 Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%

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

Montant du remboursement € 755,74

Conditions de remboursement : F-§05

Date dernière modification : 1/08/2021 Date première publication : 1/04/2015 **CHANGE**

170656 - 170660 Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une intervention coronaire percutanée sans stent avec un ou plusieurs drug eluting ballon(s)

Catégorie de remboursement : II.E.a **Liste Nom.** 32404

Base de remboursement € 1.295,90 Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%

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

Montant du remboursement € 1.295,90

Conditions de remboursement : F-§05

F.1.4.2 Intervention coronaire percutanée avec placement d'un ou plusieurs tuteur(s)

Date dernière modification : 1/08/2021 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

158992 - 159003 Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une intervention coronaire percutanée avec placement d'un ou plusieurs stent(s)

Catégorie de remboursement : I.E.a **Liste Nom.** 32401, 32402, 32403

Base de remboursement € 755,74 Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%

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

Montant du remboursement € 755,74

Conditions de remboursement : F-§05

Date dernière modification : 1/08/2021 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

159014 - 159025 Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une intervention coronaire percutanée avec placement exclusif d'un ou plusieurs drug eluting stent(s)

Catégorie de remboursement : I.E.a **Liste Nom.** 32402, 32403

Base de remboursement € 1.673,87 Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%

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

Montant du remboursement € 1.673,87

Conditions de remboursement : F-§05

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159036 - 159040

Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une intervention coronaire percutanée avec placement exclusif de deux ou plusieurs drug eluting stents à l'occasion du traitement d'un multivesseldisease

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

32402, 32403

Base de remboursement

€ 2.797,03

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 2.797,03

Conditions de remboursement :

F-§05

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 : 1/08/2021

Date première publication :
1/01/2017

CHANGE

180272 - 180283

Un ou plusieurs implants 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.G.a

Liste Nom.

36201

Base de remboursement

€ 5.249,65

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 5.249,65

Conditions de remboursement :

F-§23

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/01/2017

CHANGE

180294 - 180305

Un ou plusieurs implants pour la fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire, y compris le système de placement, après le dépassement du nombre annuel des prestations 180272-180283 accordées

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste Nom.

36202

Base de remboursement

€ 0,99

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 0,99

Conditions de remboursement :

F-§23

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/08/2021

NOUVEAU

181915 - 181926

Un ou plusieurs implants pour l'occlusion de l'auricule gauche par chirurgie ouverte en cas de fibrillation auriculaire, y compris le système de placement

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

38301

Base de remboursement

€ 750,00

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

€ 750,00

Marge de sécurité (€) € 0,00

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 750,00

Conditions de remboursement :

F-§26

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/08/2021

NOUVEAU

181930 - 181941

Un ou plusieurs implants pour l'occlusion de l'auricule gauche par voie mini-invasive en cas de fibrillation auriculaire, y compris le système de placement

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

38401

Base de remboursement

€ 1.050,00

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 1.050,00

Conditions de remboursement :

F-§26

F.1.10 Moyens diagnostiques en cardiologie

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159552 - 159563

Ensemble du matériel nécessaire à la mesure d'une fraction flow reserve coronaire au moyen d'une mesure de pression ou de flux

Catégorie de remboursement :

II.D.a

Base de remboursement

€ 346,91

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 346,91

Conditions de remboursement :

F-§05

Conditions de remboursement

F-§05

Prestations liées

158970	158981
158992	159003
159014	159025
159036	159040
159552	159563
170656	170660

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux stents coronaires et aux dilatations coronaires et/ou le matériel nécessaire à la mesure d'une fraction flow reserve coronaire au moyen d'une mesure de pression de flux, il doit être satisfait aux conditions suivantes:

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981, 159552-159563 et 170656-170660 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:

Les prestations doivent être effectuées dans une institution de soins qui dispose de l'agrément accordé par l'autorité compétente pour les programmes partiels B1 et B2 du programme de soins "pathologie cardiaque".

L'établissement hospitalier doit se faire connaître auprès du Service des Soins de Santé sur base du formulaire F-Form-II-02. Chaque établissement hospitalier communique également via ce formulaire le nom du médecin spécialiste en cardiologie qui a été désigné comme responsable pour la cardiologie interventionnelle (et son remplaçant en cas d'absence). Par établissement hospitalier, un seul médecin spécialiste en cardiologie peut être désigné comme responsable pour la cardiologie interventionnelle.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 159036-159040 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si au minimum deux vaisseaux sanguins sont traités durant une seule et même hospitalisation; à savoir : l'artère coronaire droite (segments d'artère coronaire n° 1 à 4 inclus) et/ou le tronc principal (segment d'artère coronaire n° 5) et/ou l'artère coronaire gauche (segments d'artères coronaires n° 6 à 10 inclus) et/ou l'artère circonflexe (segments d'artère coronaire n° 11 à 15 inclus) et/ou greffe de la veine saphène ou greffes artérielles (mammaria).

La prestation 170656-170660 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'en cas de instent-resténose.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040 et 170656-170660 ne peuvent 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 drug eluting stent non-résorbable ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'il répond aux critères suivants :

- soit être approuvé par la FDA (la preuve de cette approbation devant être fournie dans le dossier de demande d'inscription sur la liste nominative).

- soit disposer d'une étude randomisée publiée démontrant la non infériorité ou supériorité par rapport à un DES inscrit sur la liste nominative et ayant démontré son efficacité par plusieurs études multicentriques internationales.

Les références de ces études multicentriques doivent être fournies dans le dossier de demande d'inscription sur la liste nominative.

De plus, cette étude doit montrer un total MACE inférieur ou égale à 15% à douze mois et une thrombose de stent inférieur ou égale à 2% à douze mois.

- soit disposer d'une étude clinique publiée dans une revue «peer reviewed» avec minimum cent patients suivis à douze mois démontrant un total MACE inférieur ou égale à 15% à douze mois ainsi qu'une thrombose de stent inférieur ou égale à 2% à douze mois.

- soit disposer d'une stricte équivalence avec un stent inscrit sur la liste nominative, démontrée par un organisme notifié ("notified body") européen.

- soit disposer d'une déclaration par un organisme notifié («notified body») européen que du point de vue clinique le risque - bénéfice démontré est positif.

3.2.2. Un drug eluting stent résorbable ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'il répond aux critères suivants :

- pour une inscription temporaire (pour une période maximum de cinq ans) : satisfaire aux critères tels que décrits pour le drug eluting stent non-résorbable tels que visés au point 3.2.1.

- pour une inscription définitive : une étude clinique publiée dans une revue «peer reviewed» avec minimum cent patients et un follow-up de cinq ans démontrant une mortalité cardiaque <5% à soixante mois, un total MACE <= 15% à soixante mois ainsi qu'une thrombose du stent ≤ 3,2% à soixante mois, est nécessaire

3.2.3. Un drug eluting ballon ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'il répond aux critères suivants :

- soit être approuvé par la FDA via un "premarket approval" (PMA) (la preuve de cette approbation devant être fournie dans le dossier de demande d'inscription sur la liste nominative).

- soit le distributeur doit présenter un des éléments suivants:

a) une étude randomisée publiée avec une puissance statistique déterminée a priori d'au moins 80% démontrant la non infériorité par rapport à un drug-eluting stent ou drug-eluting ballon inscrit sur la liste nominative. Cette non infériorité doit être démontrée pour un paramètre avec une pertinence clinique, ou un paramètre de substitution accepté en général, et dans la population cible avec restenose « in-stent ».

De plus, cette étude doit démontrer un total MACE inférieur ou égal à 20% à douze mois et une thrombose de stent inférieur ou égale à 2% à douze mois.

b) Un registre dont les résultats sont publiés dans une revue «peer reviewed» reconnue internationalement avec un follow-up de douze mois et minimum 100 patients dans la population cible avec restenose « in-stent » et démontrant un total MACE <= 20% à douze mois ainsi qu'une thrombose du stent ≤ 2% à douze mois.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981, 159552-159563 et 170656-170660 ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement F-Form-I-03 ait été complété via l'application en ligne.

Les modalités d'enregistrement et de validation de ces données ainsi que la façon selon laquelle ces données sont transmises à HealthData, au « Belgian Working Group on Interventional Cardiology », au « Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology » et à la Commission, sont établies par HealthData et le Service des soins de santé.

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

Le document de suivi (formulaire F-Form-I-14) est conservé dans le dossier médical du bénéficiaire et les données sont enregistrées dans l'application en ligne précitée selon les modalités fixées.

4.2. Remplacement

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

4.3. Remplacement prématuré

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

Par séjour, seule une des prestations 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981 et 170656-170660 peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire.

5.2. Autres règles

Les prestations 159014 - 159025 et 159036 - 159040 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si seuls des drug eluting stents sont utilisés.

Si une combinaison de drug eluting stents et de bare metal stents, ou uniquement un/des baremetal stent(s) est/sont utilisé(s), alors la prestation 158992 - 159003 doit être attestée.

Les prestations 158970 - 158981, 158992 - 159003, 159014 - 159025, 159036 - 159040 et 170656 - 170660 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu' à l'occasion des prestations 589013 - 589024 ou 589190-589201 de la nomenclature.

La prestation 159036 - 159040 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à l'occasion du traitement d'un multivesseldisease

- soit lors des prestations 589013-589024 et 589035-589046 de la nomenclature,

- soit lors de deux prestations 589013-589024 de la nomenclature sur des journées différentes au cours de la même période d'hospitalisation,

- soit lors des prestations 589013-589024 et 589190-589201 de la nomenclature sur des journées différentes au cours de la même période d'hospitalisation.

Le Service des soins de santé suit rigoureusement les nombres d'interventions, en particulier le nombre de cas de réintervention et l'enregistrement des données follow-up.

Une réintervention planifiée est justifiée en cas d'intervention primaire en cas d'infarctus aigue, insuffisance rénale (créatinine > 2 mg %), utilisation de contraste > 400 ml.

En ce qui concerne le pourcentage de réintervention admissible, les critères suivants sont tenus en compte (le suivi se fait par établissement hospitalier) :

- un pourcentage de réintervention jusqu'à 5 % un mois après l'intervention originale est admissible
- un pourcentage de réintervention jusqu'à 7 % deux mois après l'intervention originale est admissible
- un pourcentage de réintervention jusqu'à 8 % trois mois après l'intervention originale est admissible

- un pourcentage de réintervention jusqu'à 9 % quatre mois après l'intervention originale est admissible

- un pourcentage de réintervention jusqu'à 10 % six mois après l'intervention originale est admissible.

La vérification des pourcentages prévus se fait sur une période d'un an et est réalisé au premier jour ouvrable du mois.

Ce suivi est répété trimestriellement. Pour chaque suivi, la date de début pour déterminer l'an/mois ainsi que la date à laquelle le calcul sera effectué, sont différées de trois mois.

Lorsque le Service constate qu'un établissement hospitalier dépasse le pourcentage de réintervention admissible prévu, l'établissement hospitalier en est informé.

Il est demandé de fournir une explication au Service concernant le dépassement du pourcentage de réintervention admissible, et ceci à l'intention de la Commission et du Comité d'assurance.

Le Comité d'assurance peut décider sur base de cette explication et de l'avis de la Commission que, pour cet établissement hospitalier, le matériel utilisé lors d'une réintervention n'entre plus en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire des soins de santé. L'établissement hospitalier et le pharmacien hospitalier en sont informés.

A partir de ce moment, il n'y aura plus de remboursement pour le matériel utilisé lors d'une réintervention, jusqu'au moment où l'établissement hospitalier ne dépasse plus le pourcentage.

L'établissement hospitalier en informe le Service.

Le Service vérifie si le centre ne dépasse plus le pourcentage de réintervention admissible.

Si l'établissement hospitalier ne dépasse plus le pourcentage de réintervention admissible, l'établissement hospitalier peut de nouveau entrer en ligne de compte pour un remboursement du matériel utilisé lors d'une réintervention.

Le Comité d'assurance en est informé.

En ce qui concerne la registration des données de follow-up, le pourcentage suivant est tenu en compte (le suivi se fait par établissement hospitalier) :

- un pourcentage jusqu'à 20 % des patients manquants quatorze mois après l'intervention originale est admissible

Si un établissement hospitalier dépasse le pourcentage prévu de 20 % des patients manquants, le Service peut demander au centre de fournir une explication concernant le dépassement du pourcentage de "données de follow-up manquantes", et ceci à l'intention de la Commission et du Comité d'assurance.

La prestation 159552-159563 ne peut être attestée qu'une seule fois par séjour.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

La Commission peut, en tout temps, demander au « Belgian Working Group on Interventional Cardiology » une évaluation avec rapport. La nature de l'évaluation demandée est déterminée par la Commission.

7. Divers

Pas d'application.

180272 180283

180294 180305

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention temporaire 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. But de la convention

Cette convention a pour but de fixer le remboursement temporaire de l'assurance obligatoire soins de santé ainsi que ses modalités concernant les dispositifs pour le traitement de fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période de d'évaluation qui court du 01/01/2017 au 31/12/2021. Pendant cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 9.

2. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 180272-180283 et 180294-180305 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans l'établissement hospitalier qui répond aux critères suivants et qui a conclu la convention F-ACL-003 avec le Comité de l'assurance:

L'établissement hospitalier doit, durant la totalité de la durée de la convention, répondre aux critères ci-dessous.

2.1. Critères pour l'établissement hospitalier

2.1.1.

- 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) Pour adhérer à la convention, l'établissement de soins doit disposer d'une expérience de 50 procédures de novo structurelles du côté gauche ou procédures d'ablation du côté gauche, dont 25 par ponction par voie transseptale au travers d'un septum intact (476033-476044 et/ou 589551-589562), calculé par année comme la moyenne pour les années 2013 à 2015. Uniquement une seule de ces prestations par jour par bénéficiaire peut être prise en compte pour le calcul des 25 ponctions transseptales.
- c) L'établissement hospitalier désigne un des membres de son établissement repris dans le formulaire F-Form-II-06 comme coordinateur. Le coordinateur représente l'établissement hospitalier vis-à-vis des autres parties, plus spécifiquement la Commission, le Service et les organismes assureurs, et est la personne désignée pour veiller au respect des modalités d'exécution comme déterminées aux points 6 (procédure de demande) et 9 (évaluation).
- d) L'établissement hospitalier et les médecins ayant adhéré à la convention F-ACL-003 s'engagent à collaborer à l'évaluation visée au point 9.
- e) L'établissement hospitalier doit également disposer de:

- un échographiste expérimenté en procédures transoesophagiennes afin d'encadrer l'intervention de manière structurée
- un "hart team"
- une permanence de 24h/24h et de 7j/7j
- un cathlab/ une salle hybride équipé pour des interventions structurées, disposant de l'échographie transoesophagienne (TEE) et des techniques fluoroscopiques essentielles à l'implantation du dispositif
- le technique de l' ACT (activated coagulation time)

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

- 1 opérateur qualifié (cardiologue interventionnel ou électrophysiologiste interventionnel) ayant acquis l'expertise en ponction transseptale et la fermeture de l'auricule gauche

et

- 1 cardiologue ayant acquis l'expertise en échographie transoesophagienne

et

- 1 anesthésiste-réanimateur

et

- 2 infirmiers

2.1.2. 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 trois médecins-spécialistes suivants :

- 1 cardiologue interventionnel ou électrophysiologiste interventionnel exécutant l'intervention
- 1 chirurgien cardiaque
- selon le cas clinique : 1 cardiologue non-invasif, interniste, gériatre ou neurologue

2.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

2.2.1. L'établissement hospitalier qui répond aux critères repris au point 2.1 peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé jusqu'au 4 janvier 2017 sur base du formulaire F-Form-II-06.

3. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 180272-180283 et 180294-180305 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- fibrillation atriale non-valvulaire

et

- un haut risque thromboembolique avec un score CHA₂DS₂-VASc ≥ 2

et

- une des suivantes contre-indications formelles et permanentes aux anticoagulants (validée par l'équipe multidisciplinaire) :

- 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

- insuffisance rénale grave (eGFR < 15 ml/min)
- récurrence d'AVC ou d'AIT sous anticoagulants

Chaque contre-indication doit être documentée et les preuves doivent être conservées dans le dossier médical du bénéficiaire.

4. Critères concernant le dispositif

Les prestations 180272-180283 et 180294-180305 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

4.1. Définition

Pas d'application

4.2. Critères

4.2.1. 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 warfarin ou NOAC et avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum ;

- soit avoir démontré dans une combinaison d'études cliniques prospectives publiées dans une revue « peer-reviewed » avec un protocole comparable 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 un programme d'entraînement suffisant est offert préalablement à l'usage, peuvent être implantés.

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

4.3. Conditions de garantie

Pas d'application

5. Nombre de bénéficiaires

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire sous la prestation 180272-180283 est limité à 300 par an.

Si le Service constate que le nombre d'interventions a atteint le nombre annuel d'interventions accordées, il en informe les organismes assureurs.

Dès que le nombre d'interventions des centres dépasse le nombre annuel d'interventions accordées, la prestation 180294-180305 doit être attestée pour chaque intervention additionnelle.

6. Procédure de demande et formulaires

6.1 Première implantation

La prestation 180272-180283 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service dans les trente jours après l'implantation. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-10, entièrement complété et signé par un membre de l'équipe multidisciplinaire de l'établissement hospitalier implanteur.

Le secrétariat tient un compteur par année civile. Le compteur est simultanément communiqué au coordinateur et au pharmacien hospitalier. Les autres centres hospitaliers qui ont adhéré sont également avisés par mail du chiffre du compteur.

Le bénéficiaire qui entre en ligne de compte pour une implantation est sélectionné au préalable par une équipe multidisciplinaire composée comme décrit au point 1.4. Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 3, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire et les données de suivi visées au point 8.1 doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

Une échographie transthoracique doit être exécutée avant le départ du bénéficiaire. Les effets secondaires et la mortalité doivent être suivis jusqu'à un an après l'implantation.

Le Service informe tous les organismes assureurs quand le nombre total 180272-180283 est atteint.

6.2. Remplacement

Pas d'application

6.3 Remplacement anticipé

Pas d'application

6.4 Dérogation à la procédure

Pas d'application

7. Règles d'attestation

7.1 Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

7.2. Autres règles

Les prestations 180272-180283 et 180294-180305 suivent les modalités de remboursement de la catégorie E.

Les prestations 180272-180283 en 180294-180305 ne peuvent être attestées qu'une seule fois par bénéficiaire.

Si le nombre d'interventions accordées annuellement pour la prestation 180272-180283 est dépassé, la prestation 180294-180305 doit être attestée.

En adhérant à la convention, l'établissement hospitalier s'engage à ne pas facturer les coûts du dispositif lors de l'implantation d'un dispositif de fermeture percutanée de l'auricule gauche autre que ceux mentionnés dans la liste nominative.

En adhérant à la convention, l'établissement hospitalier s'engage à ne pas facturer les coûts du dispositif lors de l'implantation chez un bénéficiaire qui ne satisfait pas aux critères d'inclusion repris au point 3.

Dès l'instant où il est constaté qu'un établissement hospitalier ne satisfait plus aux conditions visées au point 2.1., celui-ci perd le droit d'attester la prestation 180272-180283 pour les prestations effectuées pendant les trois mois qui suivent la date de la notification de cet avertissement. Durant cette période, l'établissement hospitalier peut se mettre en ordre par rapport aux critères exigés. Dans le cas contraire, les prestations ne sont plus remboursées jusqu'au moment où l'établissement hospitalier satisfait à nouveau aux critères et en a

informé le Service des Soins de Santé. Lorsque l'établissement est à nouveau en ordre, la prestation 180272-180283 peut être attestée pour les interventions effectuées pendant la période de suspension, même si les 30 jours visés au point 6.1 sont dépassés.

Si un établissement hospitalier n'a pas complété le taux minimum requis pour son suivi comme prévu sous le point 8.1, dans les trois mois après qu'il en ait été informé par le Service, ce dernier le signale au Comité de l'assurance, qui peut alors décider du retrait de l'adhésion à la convention.

7.3 Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

8. Engagements de l'établissement hospitalier

8.1. L'établissement hospitalier qui a adhéré à la convention est tenu de conserver scrupuleusement et intégralement les caractéristiques de référence (baseline) et les données relatives au suivi des bénéficiaires dans le cadre de la présente convention et ce, tant à leur sortie d'hôpital que 12, 24, 36, 48 et 60 mois après l'implantation.

Ces données doivent être inscrites dans le registre qui est établi et géré par le BWGIC. Les paramètres à enregistrer sont définis par le BWGIC, étant entendu qu'ils doivent permettre de faire une évaluation en vue de répondre aux questions de recherche définies au point 9.3 et de rédiger le rapport intermédiaire et final comme fixé aux points 9.2 et 9.3. Cet enregistrement doit toujours contenir au minimum les critères qui ont conduit à opter pour la fermeture de l'auricule gauche.

Le BWGIC, en concertation avec les établissements hospitaliers, transmettra pour validation à la Commission, au plus tard 2 mois après la publication de cette condition de remboursement, la liste des paramètres à enregistrer. La Commission peut ajouter les paramètres qu'elle juge nécessaires pour l'évaluation finale.

Les établissements hospitaliers doivent aussi enregistrer les implantations des dispositifs qui ne sont pas repris sur la liste nominative ou les autres implantations pour lesquelles aucun remboursement n'a été demandé, afin d'élaborer une analyse de la totalité du groupe cible dans le rapport final (point 9.3).

Les bénéficiaires pour lesquels une implantation a été refusée par l'équipe multidisciplinaire, doivent être également repris dans le registre et une liste nominative doit être fournie avec les rapports.

Les données de suivi des bénéficiaires doivent être inscrites au registre dans les 2 mois après le moment prévu et doivent toujours figurer dans le dossier médical du bénéficiaire.

Un décès, une nouvelle hospitalisation pour des raisons cardiaques ou des complications dues au dispositif et survenant en dehors des moments de suivi prévus doivent également être repris dans ce registre et dans le dossier médical.

Lorsque la Commission constate dans le rapport intermédiaire que, pour un établissement hospitalier adhérent, plus de 20% des suivis sont manquants ou incomplets, le remboursement du dispositif est suspendu.

Le Service en informe l'établissement hospitalier. La suspension de l'intervention est levée lorsque les données de suivi sont correctement complétées endéans les trois mois après que l'établissement hospitalier ait été informé par le Service.

Quand l'établissement hospitalier n'atteint pas le pourcentage minimum exigé pour le suivi endéans les trois mois après qu'il ait été averti par le Service, la convention est suspendue d'office. Le Service en informe la Commission et le Comité de l'Assurance.

Quand pour un établissement hospitalier adhérent à la convention, il est constaté pour la deuxième fois à l'occasion du rapport annuel que plus de 20% des données de suivi des bénéficiaires sont manquantes ou incomplètes, la convention est immédiatement suspendue d'office. Le Service en informe la Commission et la Comité de l'assurance.

8.2. Communication de toute modification

Chaque établissement hospitalier adhérent signale annuellement au Service les modifications aux données reprises dans le formulaire de candidature.

Pendant tout la durée de la convention, les modifications des données reprises dans le formulaire de candidature qui font qu'il n'est plus satisfait aux critères visés au point 2 sont communiquées spontanément par le coordinateur au fonctionnaire dirigeant du Service.

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

Lorsque le Fonctionnaire dirigeant constate des manquements, il informe les organismes assureurs du fait que le dispositif n'est plus remboursable pour cet établissement hospitalier.

9. Analyse

9.1. L'analyse des données émanant de cette application clinique limitée est effectuée par la Commission Peer Review installée par le BWGIC en concertation avec les établissements hospitaliers et les organismes assureurs qui ont signé la convention. Ils apportent un support technique et scientifique et évaluent les résultats du dispositif médical selon des critères précis.

9.2. Analyse intermédiaire - Rapport

La Commission peer-review présente chaque année, avant le 1er mars, un rapport écrit intermédiaire à la Commission, basé sur les données collectées. Ceci se passe respectivement avant le 1er mars 2018, le 1er mars 2019, le 1er mars 2020 et le 1er mars 2021.

Le rapport comprend au minimum les données suivantes :

- 1) nombre de patients traités sous les prestations 180272-180283 et 180294-180305, par établissement hospitalier qui a adhéré à la

convention

- 2) scores CHA2DS2-VASc en HASBLED de la population
- 3) contre-indication pour anticoagulation
- 4) nombre de décès ou d'effets secondaires majeurs
- 5) nombre de sérieux effets secondaires péri-procéduraux (jour 0-7): mort, AVC, embolie systémique, hémorragie majeure, tamponnade, migration de l'implant
- 6) pourcentage de suivi manquant deux fois après les moments prévus du suivi, par établissement hospitalier
- 7) "adverse events" sérieux lors du suivi
- 8) pourcentage de succès technique
- 9) thérapie antithrombotique depuis le placement du dispositif

Si ce rapport intermédiaire n'est pas communiqué à la date précitée, la Commission en informe le ministre. Celui-ci peut décider d'arrêter le remboursement du dispositif.

9.3. Analyse - Rapport final

Au plus tard le 30/06/2021, la Commission de peer-review doit rédiger un rapport final sur la base des données collectées et le communiquer à la Commission.

Le rapport final doit répondre aux questions suivantes:

1. Quel est le groupe cible le plus approprié? Peut-on définir des indications spécifiques, qui peuvent être inscrites dans un règlement définitif des modalités de remboursement, pour lesquelles l'utilisation de ce dispositif est indiquée?
2. En se basant sur ces indications, combien d'implantations seront remboursables annuellement ?
3. Est-ce qu'il concerne des dispositifs sûrs qui peuvent être placés facilement et sans complications ?
4. Le résultat clinique envisagé, est-il obtenu après 12 mois ?
5. Quel est le rapport coût-efficacité de ce dispositif par rapport aux alternatives thérapeutiques?

Ce rapport final doit contenir au moins les éléments suivants :

- 1) Une revue systématique de la littérature au sujet de la fermeture percutanée de l'auricule gauche, accompagné d'une discussion des publications identifiées et des différents dispositifs médicaux, en particulier une discussion des études cliniques. Cette revue systématique de la littérature doit être actuelle jusqu'à quatre mois avant la date de remise du rapport final.
- 2) Une analyse de la population de patients dans le registre, portant au moins sur :
 - a. les données démographiques
 - b. un aperçu des critères qui ont mené à la décision de l'emploi de l'implant
 - c. des données liées à la procédure
 - d. sécurité et succès liés à la procédure
 - e. impact sur la prévention d'hémorragie cérébrale (comparé avec le pourcentage attendu évalué via le score CHA2DS2-VASc)
 - f. pourcentage d'hémorragies (comparé avec le risque attendu calculé via le score HASBLED)

- g. survie totale et "event-free"
 - h. similarités et différences entre les établissements hospitaliers concernant la sélection des patients
 - i. le nombre d'implantations par centre
 - j. discussion de cette analyse, y compris une comparaison de ces résultats avec la littérature (études cliniques et registres)
- 3) Une analyse des données de suivi collectées. Cela comporte au minimum :
- a. les décès avec leurs causes
 - b. l'apparition de divers effets secondaires majeurs jusqu'à une année après l'implantation ou un suivi plus long, si disponible
 - c. une discussion de cette analyse, y compris une comparaison de ces résultats avec ceux de la littérature (études cliniques et registres)
- 4) Une analyse rétrospective des frais médicaux directs pendant un an avant l'implantation, pour l'implantation elle-même (consultation, tests diagnostiques et évaluation avant implantation, l'implantation et l'hospitalisation) et pour chaque année complète suivant l'implantation. Les frais suivants sont analysés :
- a. le nombre, la durée et le coût des hospitalisations, liées à la fermeture de l'auricule gauche. Les examens techniques relatifs au diagnostic ou au traitement sont inclus
 - b. le nombre de visites aux urgences et leur coût
 - c. le nombre de visites chez le médecin généraliste ou le cardiologue et leur coût

- d. le nombre, la dose et le coût des médicaments antithrombotiques (ATC B01) et les antihémorragiques (ATC B02)
- e. un examen de cette analyse
- f. ré-hospitalisations et les coûts associés

5) Une proposition détaillée relative aux indications et contre-indications pouvant être inscrites dans les conditions de remboursement. Chacune des indications proposées doit être motivée sur la base de l'étude de la littérature ou des résultats obtenus sous cette ACL.

6) Un examen de la plus-value thérapeutique, l'intérêt dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux et la proportion entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique (efficacité), de sorte que la Commission puisse proposer une réglementation définitive motivée au Ministre.

Les organismes assureurs fourniront les données demandées sous le point 4 afin que la Commission peer-review puisse effectuer l'analyse des coûts.

Si ce rapport n'est pas communiqué à la date mentionnée ci-dessus, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut prendre la décision de suspendre le remboursement du dispositif.

La Commission utilisera le rapport final qui évalue le dispositif comme base pour rédiger un règlement définitif. Ce règlement sera soumis au Ministre par l'intermédiaire de la Commission.

10. Droit de résiliation pour chaque partie prenante

La convention entre en vigueur le 01/01/2017 et est valable jusqu'au 31/12/2021 inclus mais peut toujours être résiliée par l'INAMI ou par un établissement hospitalier par lettre recommandée à la poste, adressée à l'autre partie, en respectant le délai de résiliation de trois mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée.

Elle expire dès que l'établissement hospitalier ne répond plus aux dispositions de cette convention.

11. Divers

A la demande de la Commission ou de l'une des parties de la convention, une réunion avec le Bureau de la Commission et le BWGIC peut être organisée à tout moment."

181915 181926

181930 181941

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux implants pour l'occlusion chirurgicale de l'auricule gauche, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 181915-181926 et 181930-181941 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond au critère suivant:

La prestation doit être effectuée dans un établissement hospitalier qui dispose de l'agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B », accordé par l'autorité compétente.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 181915-181926 et 181930-181941 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

le bénéficiaire souffre de fibrillation auriculaire

ET

le risque thromboembolique du bénéficiaire est élevé (CHA₂DS₂-VASc ≥ 2)

ET

le bénéficiaire subit simultanément une intervention cardiaque qui correspond à une des prestations de la nomenclature suivantes : 229014-229025, 229515-229526, 229530-229541, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622 ou 229633-229644.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 181915-181926 et 181930-181941 ne peuvent 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 implant pour l'occlusion chirurgicale de l'auricule gauche (181915-181926 et 181930-181941) ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond au critère suivant :

Il a été démontré dans une ou plusieurs études prospectives publiées dans un journal international peer-reviewed qui ensemble totalisent au moins 100 patients inclus et avec un taux de suivi de 80% ou plus, qu'au-delà des trois mois suivant l'intervention le taux d'occlusion de l'auricule gauche est de 95% ou plus.

3.2.2 Un implant pour l'occlusion chirurgicale de l'auricule gauche (181915-181926 et 181930-181941) qui est, selon le demandeur, une modification légère (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative et du même fabricant ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si la Commission juge qu'il s'agit d'une version légèrement modifiée sur base des éléments suivants :

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

ET

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

3.2.3 Un implant pour l'occlusion chirurgicale de l'auricule gauche (181915-181926 et 181930-181941) qui est une modification (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative et du même fabricant, et qui ne peut pas être considéré comme une modification légère telle que stipulée au point 3.2.2, suit la procédure décrite au point 3.2.1.

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

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 181915-181926 et 181930-181941 ne sont pas cumulables entre elles.

5.2 Autres règles

Les prestations 181915-181926 et 181930-181941 ne peuvent être attestées que lorsque l'implant pour l'occlusion chirurgicale de l'auricule gauche a été utilisé lors d'une des prestations de la nomenclature suivantes : 229014-229025, 229515-229526, 229530-229541, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622 ou 229633-229644.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Divers

Pas d'application.

G. Chirurgie vasculaire

G.5 Matériel d'embolisation

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/10/2019

CHANGE

174193 - 174204

Stent pour le support du matériel d'embolisation à hauteur du collet de l'anévrisme dans la région encéphalique ou médullaire, par pièce

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

37601

Base de remboursement

€ 4.000,00

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement € 4.000,00

Conditions de remboursement :

G-§05

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/10/2019

CHANGE

174215 - 174226

Stent pour le support du matériel d'embolisation à hauteur du collet de l'anévrisme situé sur une bifurcation dans la région encéphalique ou médullaire, par pièce

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

37602

Base de remboursement

€ 9.000,00

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement € 9.000,00

Conditions de remboursement :

G-§05

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/10/2019

CHANGE

174230 - 174241

Système de diversion de flux ou dérivateur de flux intra-artériel ou intra-sacculaire (flow diverter ou flow disruptor) pour le remodelage du flux sanguin artériel à hauteur de l'anévrisme dans la région encéphalique ou médullaire, par pièce

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

37603

Base de remboursement

€ 13.900,00

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement € 13.900,00

Conditions de remboursement :

G-§05

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/10/2019

CHANGE

174252 - 174263

Matériel non adhésif solidifiant et accessoires pour effectuer une embolisation d'une fistule artério-veineuse, malformation ou tumeur dans la région encéphalique ou médullaire, par kit

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

37604

Base de remboursement

€ 850,00

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement € 850,00

Conditions de remboursement :

G-§05

G. Chirurgie vasculaire

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/10/2019

CHANGE

174274 - 174285

Microparticules ou particules d'alcool polyvinylique pour effectuer une embolisation d'une fistule artério-veineuse, malformation ou tumeur dans la région encéphalique ou médullaire, par kit

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

37605

Base de remboursement

€ 155,00

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 155,00

Conditions de remboursement :

G-§05

Conditions de remboursement

G-§05

Prestations liées

161490	161501
161512	161523
174016	174020
174031	174042
174053	174064
174075	174086
174090	174101
174112	174123
174134	174145
174156	174160
174171	174182
174193	174204
174215	174226
174230	174241
174252	174263
174274	174285
174296	174300
174311	174322

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à l'emploi de matériel d'embolisation dans la région encéphalique ou médullaire, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 174016-174020, 174031-174042, 174053-174064, 174075-174086, 174090-174101, 174112-174123, 174134-174145, 174156-174160, 174171-174182, 174193-174204, 174215-174226, 174230-174241, 174252-174263, 174274-174285, 174296-174300 et 174311-174322 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 répond à tous les critères du programme de soins spécialisés « soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives » comme décrit dans l'Arrêté Royal du 19 avril 2014 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral (AVC) » doivent répondre pour être agréés.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Pas d'application

3. Critères concernant le dispositif

3.1 Définition

Dans le libellé des prestations 174016-174020 et 174031-174042, on entend par "matériel de cathétérisme de base" : tout le matériel nécessaire pour obtenir un accès jusqu'au vaisseaux encéphaliques ou médullaires.

Dans le libellé de la prestation 174031-174042, on entend par "configuration triaxiale" : une combinaison emboîtée d'un cathéter de base ou gaine avec une longueur de travail d'au moins 70 cm, d'un cathéter intermédiaire « distal access » avec une longueur de travail d'au moins 90 cm et d'un microcathéter. Le cathéter intermédiaire « distal access » a une extrémité flexible et est utilisé dans le but d'atteindre au moins la partie distale de l'artère carotide interne, l'artère carotide externe, l'artère vertébrale ou la veine jugulaire interne.

Dans le libellé des prestations 174053-174064, 174075-174086, 174090-174101 et 174112-174123, on entend par "microcathéter" : un cathéter avec un diamètre extérieur maximal allant jusqu'à 3 French (1 mm).

Dans le libellé de la prestation 174171-174182, on entend par "spire détachable" une spire qui peut être retirée dans le cathéter et repositionnée pendant la procédure et qui doit être détachée du pousoir d'une façon contrôlée pour l'implantation.

Les prestations 174171-174182, 174193-174204, 174215-174226 et 174230-174241 couvrent l'implant et le système de placement spécifiquement pour l'implant.

Dans le libellé de la prestation 174252-174263, on entend par "accessoires" : la substance radio-opaque, le solvant et le matériel pour mélanger les composants avec la substance solidifiante et pour déposer le mélange au niveau de la lésion via le microcathéter.

3.2. Critères

3.2.1 Un stent pour traitement d'un anévrisme intracrânien situé à hauteur d'une bifurcation (174215-174226) ou un système de diversion ou un dérivateur de flux (174230-174241) ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'ils répondent aux critères suivants :

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA
- soit disposer d'une ou plusieurs études cliniques publiées dans une revue «peer reviewed» avec au minimum cinquante patients ayant un suivi de 3 mois, qui démontrent que le dispositif a un profil de sécurité acceptable.

3.2.2 Un stent pour traitement d'un anévrisme intracrânien situé à hauteur d'une bifurcation (174215-174226) ou un système de diversion ou un dérivateur de flux (174230-174241) qui est, selon le demandeur, une modification légère (implant et/ou système de placement) d'un dispositif du même fabricant déjà repris sur la liste nominative ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si la Commission juge qu'il s'agit d'une version légèrement modifiée sur la base des éléments suivants :

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

3.2.3 Un stent pour traitement d'un anévrisme intracrânien situé à hauteur d'une bifurcation (174215-174226) ou un système de diversion ou un dérivateur de flux (174230-174241) qui est une modification (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative et du même fabricant, et qui ne peut pas être considéré comme une modification légère telle que stipulée au point 3.2.2. suit la procédure décrite au point 3.2.1.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Le rapport médical et les images radiologiques desquels il ressort que les dispositifs décrits sous les prestations 174016-174020, 174031-174042, 174053-174064, 174075-174086, 174090-174101, 174112-174123, 174134-174145, 174156-174160, 174171-174182, 174193-174204, 174215-174226, 174230-174241, 174252-174263, 174274-174285, 174296-174300 et 174311-174322 ont été utilisés, doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire. Ce rapport reprend, en plus de la description des lésions, le résultat à atteindre et le résultat obtenu, et de façon détaillée, quels dispositifs ont été utilisés pour l'embolisation effective.

4.2. Remplacement

Pas d'application

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

Les prestations 174016-174020, 174031-174042, 174053-174064, 174075-174086, 174090-174101, 174112-174123, 174134-174145, 174156-174160, 174171-174182, 174193-174204, 174215-174226, 174230-174241, 174252-174263, 174274-174285, 174296-174300 et 174311-174322 ne peuvent être attestées qu'à l'occasion de la prestation 589116 - 589120 de la nomenclature.

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Par point de ponction, seule une prestation 174016-174020 ou une prestation 174031-174042 peut être attestée.

Les prestations 174053-174064 et 174090-174101 ne peuvent être attestées qu'une seule fois par intervention et ne sont pas cumulables entre elles.

Les prestations 174075-174086 et 174112-174123 ne peuvent être attestées que si les prestations 174053-174064 ou 174090-174101 sont respectivement attestées.

5.2. Autres règles

Les prestations 161490-161501, 161512-161523, 174252-174263 ou 174274-174285 ne peuvent pas être attestées pour couvrir le matériel utilisé lors d'une vertébroplastie ou cyphoplastie.

Les colles tissulaires ne peuvent pas être attestées sous la prestation 174252-174263.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application

H. Gynécologie

H.4 Filets pour la réparation d'un prolapsus

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/06/2017

CHANGE

182070 - 182081

Ensemble des filets pour la réparation d'un prolapsus, pour un placement par voie vaginale, y compris les systèmes de placement et d'ancrage

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

36401

Base de remboursement

€ 445,73

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 445,73

Conditions de remboursement :

H-§04

Conditions de remboursement

H-§04

Prestations liées

180751

180762

182070

182081

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation concernant les filets implantables pour réparation d'un prolapsus, pour un placement par voie vaginale, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 182070-182081 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:

L'établissement hospitalier offre aux bénéficiaires les différents traitements possibles : traitement conservateur, chirurgie de réparation utilisant des tissus autologues, chirurgie utilisant des filets par voie abdominale ou vaginale.

La pose d'indication pour les bénéficiaires décrits sous le point 2 b) est faite par une équipe multidisciplinaire composée au minimum d'un urologue, un gynécologue et un kinésithérapeute avec une qualification professionnelle particulière en rééducation abdomino-pelvienne et périnatale.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 182070-182081 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

Le bénéficiaire ne subit pas une hystérectomie de façon concomitante

a) prolapsus antérieur ou apical après échec d'une chirurgie primaire, le prolapsus résiduel étant de grade 3 ou de grade 2 avec symptômes fonctionnels

ou

b) prolapsus antérieur ou apical de grade 3, avec risque élevé de récurrences ou non opérable par voie abdominale

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 182070-182081 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Les filets repris sous la prestation 182070-182081 sont des filets composés de polypropylène de type 1 (macroporeux, monofilament) selon la classification de Amid.

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative, le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'études cliniques ou de registres. Les résultats seront publiés dans une revue « peer-reviewed » reconnue internationalement.

- pour une inscription temporaire (pour une période maximum de trois ans) :

au minimum une étude de suivi ou un registre sur au minimum 100 patients suivis pendant minimum 12 mois. L'efficacité sera démontrée de façon qualitative (p-QOL, PISQ 12 ou PFDI-20) et quantitative (POP-Q), les complications (dont érosion, dyspareunie, incontinence urinaire de stress, ...) seront décrites. Le taux de succès sera de minimum 85% et le taux d'érosion ne dépassera pas 12%.

- pour une inscription définitive :

Soit fournir au minimum une étude de suivi ou un registre sur au minimum 200 patients suivis pendant minimum 36 mois. L'efficacité sera démontrée de façon qualitative (p-QOL, PISQ 12 ou PFDI-20) et quantitative (POP-Q), les complications (dont érosion, dyspareunie, incontinence urinaire de stress,...) seront décrites. Le taux de succès sera de minimum 85% et le taux d'érosion ne dépassera pas 12%. « Les résultats obtenus ne sont pas inférieurs à ceux obtenus avec une chirurgie réparatrice utilisant les tissus autologues.

Soit être approuvé par la FDA via un "premarket approval" (PMA) (la preuve de cette approbation devant être fournie dans le dossier de demande d'inscription sur la liste nominative)

Un dispositif qui est une adaptation d'un dispositif déjà inscrit sur la liste nominative pour le même distributeur, sans impact négatif sur l'efficacité, la sécurité et la qualité, peut être inscrit sans études cliniques à condition que le distributeur décrive les adaptations et leurs conséquences pratiques.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182070-182081 et 180751-180762 ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement H-Form-I-01 reprenant les caractéristiques de référence ait été complété via l'application en ligne.

Pour la prestation 182070-182081, les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire, le formulaire d'enregistrement H-Form-I-01 (reprenant les caractéristiques de référence), le formulaire H-Form-I-02 (reprenant les données de suivi), éventuellement le formulaire H-Form-I-03 (reprenant les données des complications si des complications surviennent en dehors de l'intervention ou d'une consultation de suivi planifiée) et le consentement éclairé du bénéficiaire doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

Pour la prestation 180751-180762, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire ainsi que le formulaire d'enregistrement H-Form-I-01 (reprenant les caractéristiques de référence), le formulaire H-Form-I-02 (reprenant les données de suivi), éventuellement le formulaire H-Form-I-03 (reprenant les données des complications si des complications surviennent en dehors de l'intervention ou d'une consultation de suivi planifiée) et le consentement éclairé du bénéficiaire 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 prématuré

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

Les prestations 182070-182081 et 180751-180762 ne peuvent être attestées qu'une seule fois par intervention.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Les modalités d'enregistrement des données visées au point 4.1. ainsi que les modalités de transmission de ces données à Healthdata, à la Belgian Association of Urology (BAU), au Groupement des Gynécologues Obstétriciens de Langue Française de Belgique (GGOLFB), à la Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (VVOG) et à la Commission, sont établies par Healthdata et le Service des soins de santé.

La BAU, le GGOLFB et la VVOG feront tous les 3 ans une évaluation des données collectées avec rapport à la Commission. La nature du rapport est établie par la Commission.

7. Divers

Pas d'application.

K. Chirurgie en général

K.1 Colles tissulaires

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

162772 - 162783

Colle chirurgicale pour usage interne utilisée spécifiquement lors d'une intervention craniospinale intradurale (par intervention)

Catégorie de remboursement :

I.E.d

Liste Nom.

32901

Base de remboursement

€ 316,29

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

55,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 173,95

Montant du remboursement

€ 142,34

Conditions de remboursement :

K-§01

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

162794 - 162805

Colle chirurgicale pour usage interne utilisée spécifiquement lors d'une chirurgie du coeur ou des gros vaisseaux sanguins intrathoraciques (par intervention)

Catégorie de remboursement :

I.E.d

Liste Nom.

32902

Base de remboursement

€ 513,60

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

55,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 282,48

Montant du remboursement

€ 231,12

Conditions de remboursement :

K-§01

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

162816 - 162820

Colle chirurgicale pour usage interne utilisée spécifiquement au contact d'un organe parenchymateux (par intervention)

Catégorie de remboursement :

I.E.d

Liste Nom.

32903

Base de remboursement

€ 513,60

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

55,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 282,48

Montant du remboursement

€ 231,12

Conditions de remboursement :

K-§01

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/08/2017

CHANGE

182195 - 182206

Colle chirurgicale pour usage interne spécifiquement destinée à être utilisée en contact avec du tissu pulmonaire (par intervention)

Catégorie de remboursement :

I.E.d

Liste Nom.

32904

Base de remboursement

€ 513,60

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

55,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 282,48

Montant du remboursement

€ 231,12

Conditions de remboursement :

K-§01

K. Chirurgie en général

K.2 Produits hémostatiques

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

162831 - 162842

Agent hémostatique utilisé spécifiquement lors d'une chirurgie du coeur ou des gros vaisseaux sanguins intrathoraciques (par pièce)

Catégorie de remboursement :

I.E.d

Liste Nom.

33001

Base de remboursement

€ 252,84

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

55,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 139,06

Montant du remboursement

€ 113,78

Conditions de remboursement :

K-§01

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

162853 - 162864

Agent hémostatique utilisé spécifiquement au contact d'un organe parenchymateux (par pièce)

Catégorie de remboursement :

I.E.d

Liste Nom.

33002

Base de remboursement

€ 252,84

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

55,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 139,06

Montant du remboursement

€ 113,78

Conditions de remboursement :

K-§01

K.3 Anti-adhésifs

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

162875 - 162886

Anti-adhésif à base de polymères synthétiques ou d'un mixte de polymères naturels (non-bovins) et synthétiques utilisé spécifiquement lors d'une intervention craniospinale (par pièce)

Catégorie de remboursement :

I.E.d

Liste Nom.

33101

Base de remboursement

€ 276,63

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

55,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 152,14

Montant du remboursement

€ 124,49

Conditions de remboursement :

K-§01

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

162890 - 162901

Anti-adhésif à base de polymères naturels (non-bovins) utilisé spécifiquement lors d'une intervention crano-spinale (par cm²)

Catégorie de remboursement :

I.E.d

Liste Nom.

33102

Base de remboursement

€ 5,95

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

55,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 3,27

Montant du remboursement

€ 2,68

Conditions de remboursement :

K-§01

K. Chirurgie en général

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

162912 - 162923

Anti-adhésif utilisé spécifiquement en chirurgie de la main (par pièce)

Catégorie de remboursement :

I.E.d

Liste Nom.

33103

Base de remboursement

€ 220,12

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

55,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 121,06

Montant du remboursement

€ 99,06

Conditions de remboursement :

K-§01

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

162934 - 162945

Anti-adhésif utilisé spécifiquement en chirurgie gynécologique (par intervention)

Catégorie de remboursement :

I.E.d

Liste Nom.

33104

Base de remboursement

€ 162,61

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

55,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 89,43

Montant du remboursement

€ 73,18

Conditions de remboursement :

K-§01

Conditions de remboursement

K-§01

Prestations liées

162750 162761

162772 162783

162794 162805

162816 162820

162831 162842

162853 162864

162875 162886

162890 162901

162912 162923

162934 162945

182195 182206

Afin de bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux colles tissulaires, aux produits hémostatiques et aux anti-adhésifs, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application

2. Critères concernant le bénéficiaire

Pas d'application

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 162772-162783, 162794-162805, 162816-162820, 182195-182206, 162831-162842, 162853-162864, 162875-162886, 162890-162901, 162912-162923 et 162934-162945 ne peuvent 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

Les prestations 162772-162783, 162794-162805, 162816-162820, 182195-182206, 162831-162842, 162853-162864, 162875-162886, 162890-162901, 162912-162923 et 162934-162945 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si les résultats d'au moins une étude clinique (rétrospective ou prospective) relative à l'efficacité et la sécurité du produit et ses champs d'application (pas de case report) sont publiés dans un journal peer reviewed. Dans ces études, les éléments suivants sont au minimum décrits :

- les indications;
- les critères d'inclusion et d'exclusion;
- un follow-up pertinent;
- les résultats.

Les données sont traitées selon les méthodes statistiques validées couramment utilisées. Les résultats des études sont significatifs et cliniquement pertinents.

En complément à l'évidence publiée, la Commission peut se faire conseiller par des experts en la matière.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

Pour la prestation 182195-182206, le résultat du test sous eau pour la classification de la fuite d'air doit être mentionné dans le dossier médical du bénéficiaire.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 162750-162761, 162772-162783, 162794-162805, 162816-162820 et 182195-182206 ne sont pas cumulables entre elles.

Les prestations 162750-162761, 162772-162783, 162794-162805, 162816-162820 et 182195-182206 ne sont pas cumulables avec les spécialités pharmaceutiques à base de colle liquide de fibrine.

Les prestations 162875-162886 et 162890-162901 ne sont pas cumulables entre elles.

5.2. Autres règles

- a) La prestation 162816-162820 ne peut être attestée que lorsque la colle a été utilisée lors d'une des prestations de la nomenclature suivantes: 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362, 242395-242406, 242410-242421, 242491-242502, 242631-242642, 242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243655-243666, 244856-244860, 318076-318080, 318334-318345, 261671-261682, 261715-261726, 261693-261704, 242034-242045, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 318275-318286, 318290-318301, 318010 - 318021, 318054 - 318065, 318312 - 318323, 318393 – 318404.
- b) La prestation 162794-162805 ne peut être attestée que lorsque la colle a été utilisée durant une des prestations de la nomenclature suivantes : 229014-229025, 229036-229040, 229073-229084, 229552-229563, 229574-229585, 318054-318065, 229596-229600, 229611-229622, 229515-229526, 229530-229541, 229633-229644.
- c) La prestation 162853-162864 ne peut être attestée que lorsque le produit hémostatique a été utilisé lors d'une des prestations de la nomenclature suivantes : 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362, 242395-242406, 242410-242421, 242491-242502, 242631-242642, 242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243655-243666, 244856-244860, 318076-318080, 318334-318345, 261671-261682, 261715-261726, 261693-261704, 242034-242045, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 318275-318286, 318290-318301, 318010 - 318021, 318054 - 318065, 318312 - 318323, 318393 – 318404.
- d) La prestation 162831-162842 ne peut être attestée que lorsque le produit hémostatique a été utilisé durant une des prestations de la nomenclature suivantes : 229014-229025, 229036-229040, 229073-229084, 229552-229563, 229574-229585, 318054-318065, 229596-229600, 229611-229622, 229515-229526, 229530-229541, 229633-229644.
- e) Les prestations 162875-162886 et 162890-162901 ne peuvent être attestées que lorsque l'anti-adhésif a été utilisé lors d'une des prestations de la nomenclature suivantes : 281772-281783, 281713-281724, 281735-281746, 281816-281820, 281831-281842, 281853-281864, 281116-281120, 281794-281805, 232794-232805.
- f) La prestation 162912-162923 ne peut être attestée que lorsque l'anti-adhésif a été utilisé lors d'une des prestations de la nomenclature suivantes : 287733-287744, 287755-287766, 276452-276463, 276474-276485, 276496-276500, 276511-276522.
- g) La prestation 162934-162945 ne peut être attestée que lorsque l'anti-adhésif a été utilisé lors d'une des prestations de la nomenclature suivantes et exclusivement pour des femmes de moins de quarante ans avec un désir de grossesse : 431115-431126, 431395-431406, 431432-431443, 431550-431561, 431594-431605, 431653-431664, 432316-432320, 432530-432541, 432574-432585, 432596-432600, 432611-432622, 432552-432563, 431211-431222, 431572-431583, 431616-431620, 243751-243762.
- h) La prestation 182195-182206 ne peut être attestée que si la colle est utilisée à l'occasion d'une des prestations suivantes de la nomenclature et uniquement chez des adultes avec une fuite d'air sévère intra-opératoire (grade 2 ou 3 selon la classification de Macchiarini) qui ne pouvait être scellée par une autre technique standard: 227194 - 227205; 227216 - 227220; 227253 - 227264; 227371 - 227382; 227393 - 227404; 227474 - 227485; 227533 - 227544; 227334 - 227345; 227452 - 227463; 227570 - 227581; 227290 - 227301; 227275 - 227286; 227312 - 227323; 318054 - 318065.

5.3. Dérogation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application

L. Orthopédie et traumatologie

L.1 Colonne vertébrale

L.1.2 Disque intervertébral

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

163015 - 163026

Prothèse pour le remplacement d'un disque intervertébral lombaire total, pour l'ensemble des éléments

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

33201

Base de remboursement

€ 1.800,00

Marge de sécurité (%)

10,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

€ 1.980,00

Marge de sécurité (€)

€ 180,00

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 1.800,00

Conditions de remboursement :

L-§02

L.1.4 Tige

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/08/2017

CHANGE

182210 - 182221

Tige magnétique allongeable pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou clamp réductible

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

36601

Base de remboursement

€ 12.000,00

Marge de sécurité (%)

0,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

€ 12.000,00

Marge de sécurité (€)

€ 0,00

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 12.000,00

Conditions de remboursement :

L-§30

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/08/2017

CHANGE

182232 - 182243

Tige magnétique allongeable de remplacement pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou clamp réductible

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

36601

Base de remboursement

€ 12.000,00

Marge de sécurité (%)

0,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

€ 12.000,00

Marge de sécurité (€)

€ 0,00

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 12.000,00

Conditions de remboursement :

L-§30

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/08/2017

CHANGE

182254 - 182265

Tige magnétique allongeable de remplacement pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou clamp réductible, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

36601

Base de remboursement

€ 12.000,00

Marge de sécurité (%)

0,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

€ 12.000,00

Marge de sécurité (€)

€ 0,00

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 12.000,00

Conditions de remboursement :

L-§30

L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/08/2017

CHANGE

182276 - 182280

Tige magnétique allongeable supplémentaire pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou clamp réductible

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

36602

Base de remboursement

€ 6.000,00

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

€ 6.000,00

Marge de sécurité (€) € 0,00

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 6.000,00

Conditions de remboursement :

L-§30

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/08/2017

CHANGE

182291 - 182302

Tige magnétique allongeable supplémentaire de remplacement pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou clamp réductible

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

36602

Base de remboursement

€ 6.000,00

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

€ 6.000,00

Marge de sécurité (€) € 0,00

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 6.000,00

Conditions de remboursement :

L-§30

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/08/2017

CHANGE

182313 - 182324

Tige magnétique allongeable supplémentaire de remplacement pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou clamp réductible, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

36602

Base de remboursement

€ 6.000,00

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

€ 6.000,00

Marge de sécurité (€) € 0,00

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 6.000,00

Conditions de remboursement :

L-§30

L.2 Articulations

L.2.2 Membre inférieur

L.2.2.1 Hanche

L.2.2.1.1 Prothèses fémorales

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183035 - 183046

Tige d'une prothèse de hanche, à utiliser avec ou sans ciment, placée lors d'une intervention primaire ou d'une révision d'une prothèse de resurfaçage, pour l'ensemble des composants

Catégorie de remboursement :

I.D.f

Base de remboursement

€ 789,68

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 5,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 39,48

Montant du remboursement € 750,20

Conditions de remboursement :

L-§09

L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183050 - 183061

Tige d'une prothèse de hanche, à utiliser avec ou sans ciment, placée lors d'une révision d'une prothèse totale de hanche, pour l'ensemble des composants

Catégorie de remboursement :

I.D.a

<i>Base de remboursement</i>	€ 1.371,38	<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>	€ 1.371,38

Conditions de remboursement : L-§09

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183072 - 183083

Composant fémoral d'une prothèse de resurfaçage, pour l'ensemble des composants

Catégorie de remboursement :

I.D.f

<i>Base de remboursement</i>	€ 930,00	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	5,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 46,50
			<i>Montant du remboursement</i>	€ 883,50

Conditions de remboursement : L-§31,L-§09

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183094 - 183105

Implant de surface pour un remplacement partiel du cartilage articulaire, pour l'ensemble des composants

Catégorie de remboursement :

I.D.f

<i>Base de remboursement</i>	€ 789,68	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	5,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 39,48
			<i>Montant du remboursement</i>	€ 750,20

Conditions de remboursement : L-§12,L-§09

L.2.2.1.2 Tête pour tige de hanche

Date dernière modification : 1/06/2018

Date première publication :
1/11/2016

172550 - 172561

Tête pour tige de hanche utilisée avec une cupule acétabulaire - métal en contact avec une surface en métal, avec un diamètre supérieur ou égal à 36mm

Catégorie de remboursement :

I.D.a

<i>Base de remboursement</i>	€ 0,00	<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>	€ 0,00

Conditions de remboursement : L-§09

L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183116 - 183120

Tête d'une prothèse de hanche, pour l'ensemble des composants, cône/adaptateur inclus – métal pour un couple de frottement autre que métal-métal

Catégorie de remboursement : I.D.f

<i>Base de remboursement</i>	€ 185,74	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	5,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 9,28
			<i>Montant du remboursement</i>	€ 176,46

Conditions de remboursement : L-§09

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183131 - 183142

Tête d'une prothèse de hanche, pour l'ensemble des éléments, cône/adaptateur inclus - métal en contact avec une surface en métal, avec un diamètre inférieur à 36 mm

Catégorie de remboursement : I.E.f **Liste Nom.** 36901

<i>Base de remboursement</i>	€ 185,74	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	5,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 9,28
			<i>Montant du remboursement</i>	€ 176,46

Conditions de remboursement : L-§09

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183153 - 183164

Tête d'une prothèse de hanche, pour l'ensemble des éléments, cône/adaptateur inclus – céramique

Catégorie de remboursement : I.D.f

<i>Base de remboursement</i>	€ 352,35	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	5,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 17,61
			<i>Montant du remboursement</i>	€ 334,74

Conditions de remboursement : L-§09

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183175 - 183186

Tête d'une prothèse de hanche, pour l'ensemble des éléments, cône/adaptateur inclus - céramique, avec un diamètre supérieur ou égal à 38 mm

Catégorie de remboursement : I.E.f **Liste Nom.** 36902

<i>Base de remboursement</i>	€ 674,02	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	5,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 33,70
			<i>Montant du remboursement</i>	€ 640,32

Conditions de remboursement : L-§09

L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183190 - 183201

Tête d'une prothèse de hanche, pour l'ensemble des éléments, cône/adaptateur inclus – bipolaire

Catégorie de remboursement : I.D.f

<i>Base de remboursement</i>	€ 488,28	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	5,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 24,41
			<i>Montant du remboursement</i>	€ 463,87

Conditions de remboursement : L-§09

L.2.2.1.3 Partie acétabulaire (cupule)

L.2.2.1.3.1 Cupules non modulaires

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183212 - 183223

Cupule non modulaire en polyéthylène d'une prothèse de hanche, pour l'ensemble des composants

Catégorie de remboursement : I.D.f

<i>Base de remboursement</i>	€ 269,16	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	5,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 13,45
			<i>Montant du remboursement</i>	€ 255,71

Conditions de remboursement : L-§09

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183234 - 183245

Cupule non modulaire d'une prothèse de hanche, pour l'ensemble des composants, à utiliser sans ciment - surface de frottement en polyéthylène

Catégorie de remboursement : I.D.f

<i>Base de remboursement</i>	€ 714,61	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	5,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 35,73
			<i>Montant du remboursement</i>	€ 678,88

Conditions de remboursement : L-§09

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183256 - 183260

Cupule non modulaire d'une prothèse de hanche, pour l'ensemble des composants, à utiliser avec ou sans ciment- surface de frottement en métal

Catégorie de remboursement : I.D.f

<i>Base de remboursement</i>	€ 714,61	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	5,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 35,73
			<i>Montant du remboursement</i>	€ 678,88

Conditions de remboursement : L-§09

L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183271 - 183282

Cupule non modulaire d'une prothèse de hanche, pour l'ensemble des composants, à utiliser avec ou sans ciment- surface de frottement en céramique

Catégorie de remboursement :

I.D.f

<i>Base de remboursement</i>	€ 852,18	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	5,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 42,60
			<i>Montant du remboursement</i>	€ 809,58

Conditions de remboursement : L-§09

L.2.2.1.3.2 Cupules modulaires

L.2.2.1.3.2.1 Partie interne

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183293 - 183304

Partie interne d'une cupule modulaire d'une prothèse de hanche, pour l'ensemble des composants- surface de frottement en polyéthylène

Catégorie de remboursement :

I.D.f

<i>Base de remboursement</i>	€ 195,76	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	5,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 9,78
			<i>Montant du remboursement</i>	€ 185,98

Conditions de remboursement : L-§09

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183315 - 183326

Partie interne d'une cupule modulaire à double mobilité d'une prothèse de hanche, pour l'ensemble des composants- surface de frottement en polyéthylène

Catégorie de remboursement :

I.E.f

Liste Nom. 36903

<i>Base de remboursement</i>	€ 436,39	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	5,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 21,81
			<i>Montant du remboursement</i>	€ 414,58

Conditions de remboursement : L-§09

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183330 - 183341

Partie interne d'une cupule modulaire d'une prothèse de hanche, pour l'ensemble des composants- surface de frottement en métal

Catégorie de remboursement :

I.D.f

<i>Base de remboursement</i>	€ 195,76	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	5,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 9,78
			<i>Montant du remboursement</i>	€ 185,98

Conditions de remboursement : L-§09

L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183352 - 183363

Partie interne d'une cupule modulaire d'une prothèse de hanche, pour l'ensemble des composants- surface de frottement en céramique

Catégorie de remboursement :

I.D.f

<i>Base de remboursement</i>	€ 333,33	<i>Marge de sécurité (%)</i> /	<i>Intervention personnelle (%)</i>	5,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€)</i> /	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 16,66
			<i>Montant du remboursement</i>	€ 316,67

Conditions de remboursement : L-§09

L.2.2.1.3.2.2 Partie externe

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183374 - 183385

Partie externe d'une cupule modulaire d'une prothèse de hanche, à utiliser avec ou sans ciment, pour l'ensemble des composants

Catégorie de remboursement :

I.D.f

<i>Base de remboursement</i>	€ 518,85	<i>Marge de sécurité (%)</i> /	<i>Intervention personnelle (%)</i>	5,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€)</i> /	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 25,94
			<i>Montant du remboursement</i>	€ 492,91

Conditions de remboursement : L-§09

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183396 - 183400

Partie externe d'une cupule modulaire à double-mobilité d'une prothèse de hanche, à utiliser avec ou sans ciment, pour l'ensemble des composants

Catégorie de remboursement :

I.E.f

Liste Nom. 36904

<i>Base de remboursement</i>	€ 570,74	<i>Marge de sécurité (%)</i> /	<i>Intervention personnelle (%)</i>	5,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€)</i> /	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 28,53
			<i>Montant du remboursement</i>	€ 542,21

Conditions de remboursement : L-§09

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183411 - 183422

Partie externe monobloc d'une cupule modulaire d'une prothèse de hanche, pour reconstruction du cotyle, à fixation iliaque intramédullaire, à utiliser avec ou sans ciment, pour l'ensemble des composants

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom. 36905

<i>Base de remboursement</i>	€ 958,04	<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>	€ 958,04

Conditions de remboursement : L-§09

L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183433 - 183444

Partie externe d'une cupule modulaire d'une prothèse de hanche, en métal poreux, pour reconstruction du cotyle, où les défauts osseux peuvent être comblés par des éléments modulaire séparés, pour l'ensemble des composants

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

36906

Base de remboursement

€ 789,68

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 789,68

Conditions de remboursement :

L-§09

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183455 - 183466

Partie externe d'une cupule modulaire d'une prothèse de hanche, pour reconstruction du cotyle, avec des éléments fixes pour fixation extra-acétabulaire au moyen de minimum 3 pattes avec 2 points de fixation par patte, à utiliser avec ou sans ciment, pour l'ensemble des composants

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

36907

Base de remboursement

€ 661,52

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 661,52

Conditions de remboursement :

L-§09

L.2.2.1.4 Spacer

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183470 - 183481

Spacer pour prothèse de hanche, en ciment avec antibiotique, pour l'ensemble des composants

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

€ 750,19

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 750,19

Conditions de remboursement :

L-§09

L.2.2.1.6 Accessoires pour prothèses de hanche

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183492 - 183503

Vis ou plot utilisé lors du placement d'une cupule acétabulaire, par pièce - maximum cinq pièces

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

€ 34,03

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 34,03

Conditions de remboursement :

L-§09

L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183514 - 183525

Vis ou plot utilisé lors du placement d'une cupule acétabulaire de reconstruction

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement € 34,03 *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 34,03

Conditions de remboursement : L-§09

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183536 - 183540

Support acétabulaire pour cupule

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement € 220,22 *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 220,22

Conditions de remboursement : L-§09

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183551 - 183562

Implant de reconstruction modulaire pour remplissage des défauts osseux cotyloïdiens (cales, renforts, obturateurs ... acétabulaires), y compris toutes les pièces de fixation à la cupule, par pièce

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement € 875,89 *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 875,89

Conditions de remboursement : L-§09,L-§13

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/06/2018

183573 - 183584

Ensemble des vis de verrouillage d'une tige d'une prothèse de hanche

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement € 55,00 *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 55,00

Conditions de remboursement : L-§09

L. Orthopédie et traumatologie

L.2.2.2 Genou

L.2.2.2.1 Composants fémoraux

L.2.2.2.1.2 Bicondylaire

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/05/2015

171113 - 171124 Composant fémoral bicondylaire pour révision, pour un placement avec ciment

Catégorie de remboursement :	I.C.a	Liste Nom.	34070		
<i>Base de remboursement</i>	€ 1.564,64	<i>Marge de sécurité (%)</i>	25,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix maximum</i>	€ 1.955,80	<i>Marge de sécurité (€)</i>	€ 391,16	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	€ 1.564,64
Conditions de remboursement :	L-§09				

L.2.2.2.2 Composants tibiaux

L.2.2.2.2.2 Bicondylaire

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/05/2015

171135 - 171146 Insert bicondylaire en polyéthylène

Catégorie de remboursement :	I.C.a	Liste Nom.	34071		
<i>Base de remboursement</i>	€ 401,23	<i>Marge de sécurité (%)</i>	20,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix maximum</i>	€ 481,47	<i>Marge de sécurité (€)</i>	€ 80,24	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	€ 401,23
Conditions de remboursement :	L-§09				

L.2.2.2.2.3 Bicondylaire (pour révision)

Date dernière modification : 1/10/2019

Date première publication :
1/05/2015

171150 - 171161 Insert en polyéthylène bicondylaire pour révision

Catégorie de remboursement :	I.C.a	Liste Nom.	34072		
<i>Base de remboursement</i>	€ 530,06	<i>Marge de sécurité (%)</i>	20,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix maximum</i>	€ 636,07	<i>Marge de sécurité (€)</i>	€ 106,01	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	€ 530,06
Conditions de remboursement :	L-§09				

L.2.2.2.7 Accessoires pour prothèses de genou

Date dernière modification : 1/04/2018

Date première publication :
1/07/2014

167252 - 167263 Coin ou cale fémorale, y compris les vis d'assemblage, pour placement avec ciment, par pièce

Catégorie de remboursement :	I.B.a				
<i>Base de remboursement</i>	€ 297,45	<i>Marge de sécurité (%)</i>	20,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix maximum</i>	€ 356,94	<i>Marge de sécurité (€)</i>	€ 59,49	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	€ 297,45

L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/04/2018

Date première publication :
1/07/2014

167274 - 167285

Coin ou cale fémorale, y compris les vis d'assemblage, pour placement sans ciment, avec ou sans revêtement, par pièce

Catégorie de remboursement :

I.B.a

<i>Base de remboursement</i>	€ 297,45	<i>Marge de sécurité (%)</i>	20,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix maximum</i>	€ 356,94	<i>Marge de sécurité (€)</i>	€ 59,49	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	€ 297,45

Date dernière modification : 1/04/2018

Date première publication :
1/07/2014

167296 - 167300

Coin ou cale tibiale, y compris les vis d'assemblage, pour placement avec ciment, par pièce

Catégorie de remboursement :

I.B.a

<i>Base de remboursement</i>	€ 366,86	<i>Marge de sécurité (%)</i>	20,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix maximum</i>	€ 440,23	<i>Marge de sécurité (€)</i>	€ 73,37	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	€ 366,86

Date dernière modification : 1/04/2018

Date première publication :
1/07/2014

167311 - 167322

Coin ou cale tibiale, y compris les vis d'assemblage, pour placement sans ciment, avec ou sans revêtement, par pièce

Catégorie de remboursement :

I.B.a

<i>Base de remboursement</i>	€ 366,86	<i>Marge de sécurité (%)</i>	20,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix maximum</i>	€ 440,23	<i>Marge de sécurité (€)</i>	€ 73,37	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	€ 366,86

Date dernière modification : 1/04/2018

Date première publication :
1/07/2014

167333 - 167344

Manchon tibial ou fémoral pour placement avec ciment, par pièce

Catégorie de remboursement :

I.B.a

<i>Base de remboursement</i>	€ 525,50	<i>Marge de sécurité (%)</i>	20,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix maximum</i>	€ 630,60	<i>Marge de sécurité (€)</i>	€ 105,10	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	€ 525,50

Date dernière modification : 1/04/2018

Date première publication :
1/07/2014

167355 - 167366

Manchon tibial ou fémoral, pour placement sans ciment, avec ou sans revêtement, par pièce

Catégorie de remboursement :

I.B.a

<i>Base de remboursement</i>	€ 951,84	<i>Marge de sécurité (%)</i>	20,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix maximum</i>	€ 1.142,20	<i>Marge de sécurité (€)</i>	€ 190,36	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	€ 951,84

L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/04/2018

Date première publication :
1/07/2014

167370 - 167381

Vis osseuse, maximum quatre pièces, par pièce

Catégorie de remboursement : I.B.a

<i>Base de remboursement</i>	€ 39,66	<i>Marge de sécurité (%)</i>	10,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix maximum</i>	€ 43,62	<i>Marge de sécurité (€)</i>	€ 3,96	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	€ 39,66

Date dernière modification : 1/04/2018

Date première publication :
1/07/2014

167392 - 167403

Plug osseux, maximum deux pièces, par pièce

Catégorie de remboursement : I.B.a

<i>Base de remboursement</i>	€ 148,72	<i>Marge de sécurité (%)</i>	20,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix maximum</i>	€ 178,46	<i>Marge de sécurité (€)</i>	€ 29,74	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	€ 148,72

L.11 Implant d'ancrage pour prothèse externe

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/02/2017

CHANGE

181031 - 181042

Partie percutanée d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans le fémur

Catégorie de remboursement : I.C.a

Liste Nom. 36301

<i>Base de remboursement</i>	€ 8.205,30	<i>Marge de sécurité (%)</i>	0,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix maximum</i>	€ 8.205,30	<i>Marge de sécurité (€)</i>	€ 0,00	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	€ 8.205,30

Conditions de remboursement : L-§29

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/02/2017

CHANGE

181053 - 181064

Partie percutanée d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus

Catégorie de remboursement : I.C.a

Liste Nom. 36302

<i>Base de remboursement</i>	€ 8.205,30	<i>Marge de sécurité (%)</i>	0,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix maximum</i>	€ 8.205,30	<i>Marge de sécurité (€)</i>	€ 0,00	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	€ 8.205,30

Conditions de remboursement : L-§29

L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/02/2017

CHANGE

181075 - 181086

Partie ostéointégrée d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans le fémur

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

36303

Base de remboursement

€ 13.949,21 *Marge de sécurité (%)* 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

€ 13.949,21 *Marge de sécurité (€)* € 0,00

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 13.949,21

Conditions de remboursement :

L-§29

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/02/2017

CHANGE

181090 - 181101

Partie ostéointégrée d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

36304

Base de remboursement

€ 13.949,21 *Marge de sécurité (%)* 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

€ 13.949,21 *Marge de sécurité (€)* € 0,00

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 13.949,21

Conditions de remboursement :

L-§29

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/02/2017

CHANGE

181112 - 181123

Partie percutanée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans le fémur

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

36301

Base de remboursement

€ 8.205,30 *Marge de sécurité (%)* 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

€ 8.205,30 *Marge de sécurité (€)* € 0,00

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 8.205,30

Conditions de remboursement :

L-§29

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/02/2017

CHANGE

181134 - 181145

Partie percutanée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

36302

Base de remboursement

€ 8.205,30 *Marge de sécurité (%)* 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

€ 8.205,30 *Marge de sécurité (€)* € 0,00

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 8.205,30

Conditions de remboursement :

L-§29

L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/02/2017

CHANGE

181193 - 181204

Partie ostéointégrée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans le fémur

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

36303

Base de remboursement

€ 13.949,21 *Marge de sécurité (%)* 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

€ 13.949,21 *Marge de sécurité (€)* € 0,00

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 13.949,21

Conditions de remboursement :

L-§29

Date dernière modification : 1/08/2021

Date première publication :
1/02/2017

CHANGE

181215 - 181226

Partie ostéointégrée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

36304

Base de remboursement

€ 13.949,21 *Marge de sécurité (%)* 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

€ 13.949,21 *Marge de sécurité (€)* € 0,00

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 13.949,21

Conditions de remboursement :

L-§29

Conditions de remboursement

L-502

Prestations liées

163015 163026

163030 163041

163052 163063

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux prothèses de disque lombaire, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 163015-163026, 163030-163041 et 163052-163063 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

2.1. Pour la prestation 163015-163026:

2.1.1. Critères d'inclusion

Bénéficiaire :

a) à partir du trente-cinquième anniversaire

et

b) qui a été traité sans succès de façon conservatrice, pendant plus de six mois, pour douleurs dans le bas du dos, consécutives à une dégénérescence sur un ou deux niveaux discaux qui se manifeste sous la forme d'au moins une des lésions suivantes:

1. formation d'un ostéophyte au niveau des plateaux vertébraux ;

2. hernie discale médiane limitée au niveau L4-L5 ou L5-S1;

3 discopathie documentée

et

c) pour lequel tous les examens techniques suivants réalisés consécutivement confirment le diagnostic de dégénérescence :

1. RX, face et/ou profil;

2. clichés en flexion-extension sans glissement de plus de 3 mm;

3. scintigraphie négative au niveau des facettes;

4. examen IRM avec signes de dégénérescence discale, couplée ou non des modifications de "Modic";

5. échec d'infiltrations de facette avec un anesthésique local sans utilisation de corticoïdes;

6. discographie et/ou disco-CT, positif (avec douleur) au niveau à opérer et négatif (non douloureuse) aux niveaux contigus.

2.1.2 Critères d'exclusion :

a) bénéficiaire ayant déjà une prothèse de disque lombaire ;

b) bénéficiaire chez lequel plusieurs prothèses de disque lombaire sont placées lors de la même intervention ;

c) sténose du récessus latéral ou arthrose du neuroforamen;

d) fractures au niveau des vertèbres;

e) maladies métaboliques fragilisant le corps vertébral;

f) spondylolyse;

g) spondylolisthésis antérieure;

h) scoliose lombaire et dorso-lombaire;

i) hernie discale primaire non médiane;

j) tumeur in situ;

k) infections;

l) ostéoporose documentée par DEXA-scan;

m) radiculopathie documentée;

n) hauteur résiduelle entre les vertèbres de moins de 5 mm.

2.2. Pour les prestations 163030-163041 et 163052-163063:

Le bénéficiaire a déjà reçu une intervention de l'assurance obligatoire pour une prothèse de disque lombaire prévue sous la prestation 163015-163026 ou à condition que la prothèse de disque ait été placée dans les indications reprises sous le point

2.1. avant l'entrée en vigueur de la prestation 163015-163026.

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 163015-163026 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond au critère suivant:

3.1. Définition

La prestation 163052-163063 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

Les dispositifs composés de "polyéthylène highly cross-linked" sont des dispositifs dont le procédé de fabrication correspond à la définition suivante : "rayonnement ionisant du polyéthylène de 5 Mrad/50kGy minimum, suivi d'un procédé visant l'élimination des radicaux libres."

3.2. Critères

A. Nouveau concept de design:

- Tests biomécaniques :

- flexion-extension et
- flexion latérale et
- rotation et

• si du polyéthylène est présent, modification de forme après au minimum 10 millions de cycles ("fatigue testing" selon les normes ISO ou ASTM)

Ces tests doivent démontrer une mobilité comparable à celle d'un disque intervertébral intact.

- Tests sur cadavre

- flexion-extension et
- flexion latérale et
- rotation et

• sur 1 et 2 segments

Ces tests doivent démontrer des résultats comparables avec un disque intervertébral intact.

- Etudes cliniques :

• étude publiée dans un journal peer-reviewed avec un facteur d'impact, avec minimum cent patients dont cent ou plus ont un suivi de minimum deux ans. Les résultats de cette étude ne peuvent pas être inférieurs ("non-inferiority") à ceux des standards comme actuellement décrits dans la littérature, c'est-à-dire la fusion instrumentée postérieure, antérieure ou à 360°, à l'exception d'un greffon ou d'un substitut osseux utilisés seuls.

B. Design comparable à celui d'une prothèse déjà reprise sur la liste nominative :

- Tests biomécaniques :

- flexion-extension et
- flexion latérale et
- rotation et

• si du polyéthylène est présent, modification de forme après au minimum 10 millions de cycles ("fatigue testing" selon les normes ISO ou ASTM)

Ces tests doivent démontrer une mobilité comparable avec un disque intervertébral intact ou résultats comparables à ceux d'une prothèse déjà inscrite sur la liste nominative:

- Tests sur cadavre

- flexion-extension et
- flexion latérale et
- rotation et

• sur 1 et 2 segments

Ces tests doivent démontrer des résultats comparables avec un disque intervertébral intact.

- Etudes cliniques :

• étude publiée dans un "peer-reviewed journal" avec minimum cent patients dont cent ou plus ont un suivi de minimum deux ans (doit être fournie dans les quatre ans suivant l'inscription sur la liste, dans le cas contraire, le produit est supprimé). Les résultats de cette étude ne peuvent pas être inférieurs ("non-inferiority") à ceux des standards comme actuellement décrits dans la littérature, c'est-à-dire la fusion instrumentée postérieure, antérieure ou à 360°, à l'exception d'un greffon ou d'un substitut osseux utilisés seuls.

• le protocole de l'étude doit être fourni avant l'inscription

C. Version légèrement modifiée d'une prothèse de disque lombaire, du même fabricant, qui était déjà inscrite sur la liste nominative:

- Tests biomécaniques :

- flexion-extension et
- flexion latérale et
- rotation et

• si du polyéthylène est présent, modification de forme après au minimum 10 millions de cycles ("fatigue testing" selon les normes ISO ou ASTM)

Ces tests doivent démontrer une mobilité comparable à celle d'(un)e(s) version(s) précédente(s) de la prothèse qui étai(en)t déjà inscrite(s) sur la liste nominative.

- Comparaison approfondie des différences et des ressemblances par rapport aux versions précédentes de la prothèse (p.ex. la composition des matériaux de la nouvelle prothèse ainsi que la voie de placement doivent obligatoirement être les mêmes).

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

La prestation 163015-163026 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après notification de l'implantation au médecin-conseil sur base du formulaire L-Form-I-1 et ce après implantation.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux indications susmentionnées doivent être conservés dans le dossier

médical du bénéficiaire.

4.2. Remplacement

La prestation ne peut pas être attestée en cas de révision totale car le gold standard en cas de révision est l'arthrodèse.

4.3. Remplacement prématuré

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

La prestation 163015-163026 ne peut être attestée qu'une fois par hospitalisation.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application

Prestations liées

165874	165885
--------	--------

165896	165900
--------	--------

165911	165922
--------	--------

165933	165944
--------	--------

165955	165966
--------	--------

165970	165981
--------	--------

166036	166040
--------	--------

166073	166084
--------	--------

166095	166106
--------	--------

166110	166121
--------	--------

166132	166143
--------	--------

166154	166165
--------	--------

166176	166180
--------	--------

166191	166202
--------	--------

166213	166224
--------	--------

166235	166246
--------	--------

166250	166261
--------	--------

166272	166283
--------	--------

166294	166305
--------	--------

166316	166320
--------	--------

166331	166342
--------	--------

166353	166364
--------	--------

166375	166386
--------	--------

166390	166401
--------	--------

166412	166423
--------	--------

166434	166445
--------	--------

166471	166482
--------	--------

166530	166541
--------	--------

166552	166563
--------	--------

166596	166600
--------	--------

166655	166666
--------	--------

166670	166681
--------	--------

166692	166703
--------	--------

166714	166725
--------	--------

166736	166740
--------	--------

166751	166762
--------	--------

166773	166784
--------	--------

166795	166806
--------	--------

166810	166821
--------	--------

166832	166843
--------	--------

166854	166865
--------	--------

166876	166880
166891	166902
166913	166924
166935	166946
166950	166961
166972	166983
166994	167005
167016	167020
167031	167042
167053	167064
167075	167086
167090	167101
167112	167123
167134	167145
167156	167160
167171	167182
167193	167204
167215	167226
167230	167241
167694	167705
167716	167720
167731	167742
170796	170800
171113	171124
171135	171146
171150	171161
172535	172546
172550	172561
183035	183046
183050	183061
183072	183083
183094	183105
183116	183120
183131	183142
183153	183164
183175	183186
183190	183201
183212	183223
183234	183245
183256	183260
183271	183282
183293	183304
183315	183326

183330	183341
183352	183363
183374	183385
183396	183400
183411	183422
183433	183444
183455	183466
183470	183481
183492	183503
183514	183525
183536	183540
183551	183562
183573	183584

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux prothèses articulaires du genou et de la hanche, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application

2. Critères concernant le bénéficiaire

Pas d'application

3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

L'intervention de l'assurance pour une prothèse articulaire du genou ainsi que pour une prothèse articulaire de la hanche ne peut être accordée qu'après que le formulaire L-Form-I-2 ait été complété par le médecin-spécialiste implanteur via l'application en ligne.

Les modalités d'enregistrement, et de validation de ces données ainsi que la façon selon laquelle ces données sont transmises au " Belgische Vereniging voor Orthopedie en Traumatologie (BVOT)", à la "Société Royale Belge de Chirurgie Orthopédique et de Traumatologie (SORBCOT) " et à la Commission, sont établies par la BVOT, la SORBCOT, la Commission et le Service des soins de santé.

4.2. Remplacement

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

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

La BVOT/SORBCOT fait chaque année une évaluation des données collectées avec rapport à la Commission. La nature du rapport est établie par la Commission.

7. Divers

Pas d'application

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux implants de surface pour la hanche, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application

2. Critères concernant le bénéficiaire

Pas d'application

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

La prestation 183094-183105 ne peut être attestée qu'une seule fois par intervention.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application

170796

170800

183551

183562

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux parties externes d'une cupule sur mesure, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 170796-170800 et 172535-172546 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond au moins à une des trois combinaisons de critères suivantes:

- 1 ET 3 ET 4 ET 5 ET 6
- 2 ET 3 ET 4 ET 5 ET 6
- 7

Après une éventuelle résection tumorale ou le retrait d'un implant, les critères sont :

1. La distance, entre le centre de rotation de la hanche, qui est situé au niveau du centre de la tête fémorale, et la ligne qui relie les deux foramens obturés supérieurs, mesure plus de 3cm.

Mesuré sur une radiographie digitale en vue antéro-postérieure du pelvis

2. L'implantation d'une cupule standard (c'est-à-dire non confectionnée individuellement) a déjà échoué.

Identifiable sur base du dossier médical du bénéficiaire, ou sur une radiographie en vue antéro-postérieure du pelvis

3. Ostéolyse sévère « tear drop », qui a complètement disparu.

Mesuré sur une radiographie digitale en vue antéro-postérieure du pelvis

4. Ostéolyse sévère au niveau de la tubérosité ischiatique,

Mesuré sur une radiographie digitale en vue antéro-postérieure du pelvis

5. Dégradation de la paroi médiale de la cavité, avec une interruption possible de la ligne de Kohler (ligne ilio-ischiatique).

Mesuré sur une radiographie digitale en vue antéro-postérieure du pelvis

6. Le contour initial de l'acétabulum est endommagé sur plus de la moitié de la circonférence du contour.

Mesuré sur une reconstruction 3D basée sur un CT de l'hémi-bassin.

7. Discontinuité de l'hémi-bassin.

Identifiable sur un scan CT, ou une radiographie digitale en vue antéro-postérieure si les composants ne perturbent pas l'image.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 170796-170800 et 172535-172546 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond au critère suivant :

3.1. Définition

Les prestations couvrent l'ensemble du processus de fabrication de l'implant (modèle 3D), y compris tous les accessoires.

3.2. Critères

Pas d'application

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Les prestations 170796-170800 et 172535-172546 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après notification de l'implantation au médecin-conseil au moyen du formulaire L-Form-I-08 et ce après implantation. Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait à l'une des indications susmentionnées 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 prématuré

Pas d'application

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 172535-172546 et 183551-183562 ne sont pas cumulables entre elles.

5.2. Autres règles

Pas d'application.

5.3. dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application

Prestations liées

181031	181042
181053	181064
181075	181086
181090	181101
181112	181123
181134	181145
181156	181160
181171	181182
181193	181204
181215	181226
181230	181241
181252	181263

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux implants permettant l'ancrage d'une prothèse externe, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 et 181252-181263 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:

La pose d'indication et l'implantation ne peuvent être effectuées que dans un hôpital universitaire ayant une expertise dans ce domaine.

L'équipe multidisciplinaire qui pose l'indication est composée au minimum de :

- 1 chirurgien orthopédique
- 1 médecin spécialiste en médecine physique et réhabilitation
- 1 psychiatre ou psychologue
- 1 kinésithérapeute
- 1 ergothérapeute
- 1 dermatologue
- 1 médecin spécialiste en médecine interne ayant une compétence particulière en infectiologie
- et 1 orthopédiste prothésiste

qui ont été formés à cette technique et peuvent faire preuve de leur expertise.

Cette équipe est encadrée par l'équipe multidisciplinaire de l'hôpital universitaire Sahlgrenska de Gothenburg (Suède).

L'établissement possède en outre un programme de traitement documenté. Celui-ci décrit la procédure de sélection du patient, le trajet de soin (intervention chirurgicale, rééducation jusqu'à l'utilisation effective de la première prothèse définitive y comprise), l'entretien technique orthopédique, les suivis cliniques reprenant les possibilités en cas de complications ou d'incidents, les mesures assurant la continuité de ce soin spécialisé.

Le programme de rééducation ne peut être effectué que dans l'établissement hospitalier qui réalise l'implantation ou dans un établissement de rééducation spécialisé dans la rééducation des amputés. Cet établissement doit également avoir signé une convention avec l'établissement hospitalier implanteur pour prendre en charge la rééducation de leurs patients.

L'équipe multidisciplinaire du centre de rééducation est composée au minimum :

- 1 médecin spécialiste en médecine physique et réhabilitation

- 1 psychiatre ou psychologue
- 1 kinésithérapeute
- 1 ergothérapeute
- et 1 orthopédiste prothésiste

L'établissement de rééducation s'engage à suivre le programme de rééducation prévu, aussi lorsque que l'on fait appel à des kinésithérapeutes extramuros.

L'établissement hospitalier répondant aux critères susmentionnés, introduit le formulaire L-Form-II-01, auprès du Service de soins de santé. La Commission dressera une liste avec la composition de l'équipe par établissement hospitalier. Les modifications des données reprises dans le formulaire de candidature qui font qu'il n'est plus satisfait aux critères visés ci-dessus sont communiquées spontanément par l'établissement hospitalier au fonctionnaire dirigeant du Service. Par courrier à : I.N.A.M.I, Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, Avenue Galilée 5/01 à 1210 Bruxelles ou par e-mail à implant@inami.fgov.be.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 et 181252-181263 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

Indications

Le bénéficiaire a une amputation majeure d'un membre sur plus de 2/3 de la longueur du fémur ou plus de la moitié de la longueur de l'humérus, et l'utilisation d'une prothèse à fût n'est techniquement pas possible.

OU

Le bénéficiaire a une amputation transfémorale ou transhumérale, et une utilisation normale et à long terme de sa prothèse à fût n'est pas possible suite à des problèmes dermatologiques récurrents qui ne peuvent pas être remédiés par le prothésiste, par un traitement dermatologique ou par une intervention chirurgicale.

ET

L'état général du bénéficiaire permet l'implantation selon les instructions d'utilisation du dispositif et de suivre le traitement de rééducation.

Le bénéficiaire n'a pas plus de 65 ans et en cas d'implantation au niveau du fémur, son poids corporel (prothèse comprise) est inférieur à 100kg.

Le bénéficiaire s'engage à suivre le programme de rééducation qui lui a été soumis avant implantation.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 et 181252-181263 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Le système d'implant est composé d'une partie intra-osseuse et une partie percutanée sur laquelle vient se fixer de façon directe et solide une prothèse externe.

La partie intra-osseuse est placée sans ciment et permet l'ostéointégration. Elle est implantée à une profondeur maximale de 10 cm à partir de l'extrémité osseuse.

La partie percutanée est fixée solidement à la partie intra-osseuse. Le trajet de perforation est inférieur à 1 cm et permet une fixation stable de la peau de la zone de perforation à l'os. Le design est conçu pour réduire les irritations mécaniques et le risque d'infection et marsupialisation et pour maximaliser l'ostéointégration de l'implant.

La technique opératoire prévoit une implantation en deux temps avec un intervalle minimum de un mois pour permettre l'ostéointégration. Le système d'accouplement entre la prothèse et la partie percutanée est sûr et offre des protections contre des contraintes de forces dangereuses (protection contre la torsion et amortissement des chocs).

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative, le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'études cliniques. Ces études seront publiées dans une revue « peer-reviewed » reconnue internationalement. Parmi les études cliniques réalisées, il faut au moins une étude prospective sur un minimum de 30 patients suivis pendant au minimum deux ans.

Un dispositif qui est une adaptation d'un dispositif déjà inscrit sur la liste nominative pour le même distributeur, sans changement du mode d'action et sans impact négatif sur l'efficacité, la sécurité et la qualité, peut être inscrit sans études cliniques à condition que le distributeur décrive les adaptations et leurs conséquences pratiques en détail.

3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 et 181252-181263, le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

- 3 ans de garantie totale à 100% pour la partie implantable
- 2 ans de garantie totale à 100% pour la partie percutanée

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086 et 181090-181101 ne peut être accordée qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service des soins de santé endéans les trente jours après l'implantation. Cette demande de numéro d'ordre est effectuée au moyen du formulaire L-Form-I-09, entièrement complété et signé par le médecin spécialiste implanteur. Le numéro d'ordre est communiqué simultanément et immédiatement au médecin conseil, au médecin spécialiste implanteur et au pharmacien hospitalier.

L'intervention de l'assurance obligatoire ne peut être accordée qu'après que les formulaires L-Form-I-10 (reprenant les caractéristiques de référence), L-Form-I-12 (reprenant les données sur la qualité de vie) et, le cas échéant, L-Form-I-13 (reprenant les caractéristiques de la prothèse externe à fût si le bénéficiaire en utilisait une) aient été complétés via l'application en ligne.

Les modalités d'enregistrement des données ainsi que les modalités de transmission de ces données à Healthdata, aux établissements hospitaliers implanteurs, aux établissements de revalidation et à la Commission, sont établies par Healthdata et le Service des soins de santé.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire, les données de suivi et le consentement éclairé du bénéficiaire doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2. Remplacement

En cas de remplacement, les dispositions en matière de garantie doivent être respectées.

L'intervention de l'assurance obligatoire ne peut être accordée qu'après que les formulaires L-Form-I-11 (reprenant les caractéristiques du remplacement), le cas échéant le formulaire L-Form-I-12 (reprenant les données sur la qualité de vie si celle-ci a été mesurée), le cas échéant le formulaire L-Form-I-13 (reprenant les caractéristiques de la prothèse externe si celle-ci a été changée lors de la révision) aient été complétés via l'application en ligne.

Les modalités d'enregistrement des données ainsi que les modalités de transmission de ces données à Healthdata, aux établissements hospitaliers implanteurs, aux établissements de revalidation et à la Commission, sont établies par Healthdata et le Service des soins de santé.

Les documents mentionnés sous le point 4.1 doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.3. Remplacement prématuré

Par dérogation aux dispositions du point 5.2., une intervention de l'assurance obligatoire pour un remplacement prématuré peut être accordée par le Collège des médecins-directeurs sur la base d'un rapport médical circonstancié justifiant le remplacement prématuré.

Les formulaires mentionnés sous le point 4.2 doivent être complétés via l'application en ligne.

Les modalités d'enregistrement des données ainsi que les modalités de transmission de ces données à Healthdata, aux établissements hospitaliers implanteurs, aux établissements de revalidation et à la Commission, sont établies par Healthdata et le Service des soins de santé.

Les documents mentionnés sous le point 4.1 doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

Pendant la période de garantie et en cas d'un dysfonctionnement qui n'est pas lié au bénéficiaire ou à l'évolution de sa situation médicale, le distributeur est obligé d'appliquer les conditions de garantie.

Dans le cas où le dispositif a été utilisé par le bénéficiaire de façon non conforme aux instructions d'utilisation qui lui ont été fournies avant implantation, le Collège peut accorder un remboursement partiel.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

5.2 Autres règles

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 181193-181204 ou 181215-181226 ne peut être accordée qu'après un délai de 10 ans à compter à partir de la date de l'implantation relative à la prestation 181075-181086 ou 181090-181101 respectivement.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 181112-181123 ne peut être accordée qu'après un délai de 3 ans à compter à partir de la date de l'implantation relative à la prestation 181031-181042, 181112-181123 ou 181156-181160.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 181134-181145 ne peut être accordée qu'après un délai de 5 ans à compter à partir de la date de l'implantation relative à la prestation 181053-181064, 181134-181145 ou 181171-181182.

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire pour primo-implantation est limité à 10 par an.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Les établissements hospitaliers implanteurs et les établissements de revalidation 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

182210	182221
182232	182243
182254	182265
182276	182280
182291	182302
182313	182324

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux tiges magnétiques allongeables, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 et 182313-182324 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

L'établissement hospitalier est :

- un centre spécialisé pour les maladies neuromusculaires dont les chirurgiens orthopédiques ont une expérience dans le traitement de la scoliose pédiatrique. Celle-ci est démontrée par un minimum de 5 prestations 282052-282063 attestées chez des enfants (moins de 18 ans) pour l'année x-2.

Ou

- un établissement qui collabore activement avec un centre spécialisé pour les maladies neuromusculaires et dont les chirurgiens orthopédiques ont une expérience dans le traitement de la scoliose pédiatrique. Celle-ci est démontrée par un minimum de 10 prestations 282052-282063 attestées chez des enfants (moins de 18 ans) pour l'année x-2.

L'établissement hospitalier répondant aux critères susmentionnés, introduit le formulaire L-Form-II-02, auprès du Service de soins de santé. La Commission dressera annuellement une liste avec la composition de l'équipe par établissement hospitalier.

Chaque établissement hospitalier adhérent signale annuellement au Service les modifications aux données reprises dans le formulaire de candidature.

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

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

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 et 182313-182324 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

Le bénéficiaire est atteint de scoliose précoce évolutive.

Les traitements conservateurs (corset, plâtre,...) ont échoués ou le bénéficiaire n'est pas éligible pour ces traitements conservateurs.

L'angle de Cobb est de minimum 50° et l'incurvation a augmenté de minimum 5° sur 5 mois.

Le bénéficiaire a plus de 2 ans et moins de 18 ans.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 et 182313-182324 ne peuvent 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

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 et 182313-182324, le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'études cliniques. Ces études seront publiées dans une revue « peer-reviewed » reconnue internationalement. Les études montrent que la sécurité et l'efficacité sont au moins comparables à celles des tiges allongeables chirurgicalement et que des réinterventions peuvent être évitées.

Un dispositif qui est une adaptation d'un dispositif déjà inscrit sur la liste nominative pour le même distributeur, sans changement du mode d'action et sans impact négatif sur l'efficacité, la sécurité et la qualité, peut être inscrit sans études cliniques à condition que le distributeur décrive les adaptations et leurs conséquences pratiques en détail.

3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 et 182313-182324, le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

Une garantie totale à 100% de 2 ans est exigée sur le moteur d'allongement et les parties de la tige aux alentours immédiats.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

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

4.2. Remplacement

En cas de remplacement, les dispositions en matière de garantie doivent être respectées.

4.3. Remplacement prématuré

Les prestations 182254-182265 et 182313-182324 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire avant le délai de 2 ans, qu'à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées. Les documents desquels il ressort la justification du remplacement prématuré doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

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

Une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182210-182221 ou 182276-182280 exclut respectivement, pendant une période de deux ans, une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182232-182243 ou 182291-182302.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182232-182243 ou 182291-182302 exclut respectivement, pendant une période de deux ans, une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182232-182243 ou 182291-182302.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation relative au resurfaçage, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 183072-183083 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuées dans un établissement hospitalier qui répond au critère suivant :

Le chirurgien implanteur a un haut niveau de compétence, notamment pour optimiser la position du cotyle.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 183072-183083 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- Le bénéficiaire a moins de 55 ans
- La tête fémorale a un diamètre supérieur à 50 mm

3. Critères concernant le dispositif

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. Divers

Pas d'application.