

Liste

1. Dispositions générales

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

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

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

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

2. Prestations et Modalités de remboursement

D. Urologie et néphrologie

D.1 Rein

D.1.1 Néphrectomie

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

154335 - 154346

Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable utilisé lors de la prestation 261634 - 261645 de la nomenclature, par voie endoscopique

Catégorie de remboursement :

II.D.b

Base de remboursement

849,37 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

25,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

212,34 €

Montant du remboursement

637,03 €

Conditions de remboursement :

D-§07

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

154350 - 154361

Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable utilisé lors de la prestation 261671 - 261682 de la nomenclature, par voie endoscopique

Catégorie de remboursement :

II.D.b

Base de remboursement

562,84 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

25,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

140,71 €

Montant du remboursement

422,13 €

Conditions de remboursement :

D-§07

D. Urologie et néphrologie

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

154372 - 154383

Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable utilisé lors de la prestation 261693-261704 de la nomenclature, par voie endoscopique

Catégorie de remboursement :

II.D.b

<i>Base de remboursement</i>	849,37 €	<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>	212,34 €
			<i>Montant du remboursement</i>	637,03 €

Conditions de remboursement : D-§07

D.1.3 Autres

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

154394 - 154405

Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable utilisé lors de la prestation 260072-260083 de la nomenclature, par voie endoscopique

Catégorie de remboursement :

II.D.b

<i>Base de remboursement</i>	229,23 €	<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>	57,30 €
			<i>Montant du remboursement</i>	171,93 €

Conditions de remboursement : D-§07

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

154416 - 154420

Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable utilisé lors de la prestation 260094 - 260105 de la nomenclature, par voie endoscopique

Catégorie de remboursement :

II.D.b

<i>Base de remboursement</i>	170,90 €	<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>	42,72 €
			<i>Montant du remboursement</i>	128,18 €

Conditions de remboursement : D-§07

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

154431 - 154442

Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable utilisé lors de la prestation 261715-261726 de la nomenclature, par voie endoscopique

Catégorie de remboursement :

II.D.b

<i>Base de remboursement</i>	230,25 €	<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>	57,56 €
			<i>Montant du remboursement</i>	172,69 €

Conditions de remboursement : D-§07

D. Urologie et néphrologie

D.2 Uretère

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

154475 - 154486

Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable utilisé lors de la prestation 260190-260201 de la nomenclature, par voie endoscopique

Catégorie de remboursement : II.D.b

Base de remboursement 170,90 € *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 25,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* 42,72 €

Montant du remboursement 128,18 €

Conditions de remboursement : D-§07

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

154490 - 154501

Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable utilisé lors de la prestation 261376-261380 de la nomenclature, par voie endoscopique

Catégorie de remboursement : II.D.b

Base de remboursement 446,18 € *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 25,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* 111,54 €

Montant du remboursement 334,64 €

Conditions de remboursement : D-§07

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

154534 - 154545

Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable utilisé lors de la prestation 260212-260223 de la nomenclature, par voie endoscopique

Catégorie de remboursement : II.D.b

Base de remboursement 170,90 € *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 25,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* 42,72 €

Montant du remboursement 128,18 €

Conditions de remboursement : D-§07

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

154556 - 154560

Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable utilisé lors de la prestation 260234-260245 de la nomenclature, par voie endoscopique

Catégorie de remboursement : II.D.b

Base de remboursement 229,23 € *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 25,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* 57,30 €

Montant du remboursement 171,93 €

Conditions de remboursement : D-§07

D. Urologie et néphrologie

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

154571 - 154582

Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable utilisé lors de la prestation 261752-261763 de la nomenclature, par voie endoscopique

Catégorie de remboursement :

II.D.b

<i>Base de remboursement</i>	479,95 €	<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>	119,98 €
			<i>Montant du remboursement</i>	359,97 €

Conditions de remboursement : D-§07

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

154593 - 154604

Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable utilisé lors de la prestation 261752 - 261763 de la nomenclature, en chirurgie ouverte

Catégorie de remboursement :

II.D.b

<i>Base de remboursement</i>	305,98 €	<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>	76,49 €
			<i>Montant du remboursement</i>	229,49 €

Conditions de remboursement : D-§07

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

154615 - 154626

Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable utilisé lors de la prestation 262010-262021 de la nomenclature, par voie endoscopique

Catégorie de remboursement :

II.D.b

<i>Base de remboursement</i>	386,82 €	<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>	96,70 €
			<i>Montant du remboursement</i>	290,12 €

Conditions de remboursement : D-§07

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

154630 - 154641

Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable utilisé lors de la prestation 262371 - 262382 de la nomenclature, par voie endoscopique

Catégorie de remboursement :

II.D.b

<i>Base de remboursement</i>	188,29 €	<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>	47,07 €
			<i>Montant du remboursement</i>	141,22 €

Conditions de remboursement : D-§07

D. Urologie et néphrologie

D.3 Vessie

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

154696 - 154700

Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable utilisé lors de la prestation 260411-260422 de la nomenclature, par voie endoscopique

Catégorie de remboursement : II.D.b

<i>Base de remboursement</i>	818,68 €	<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>	204,67 €
			<i>Montant du remboursement</i>	614,01 €

Conditions de remboursement : D-§07

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

154711 - 154722

Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable utilisé lors de la prestation 260433-260444 de la nomenclature, par voie endoscopique

Catégorie de remboursement : II.D.b

<i>Base de remboursement</i>	818,68 €	<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>	204,67 €
			<i>Montant du remboursement</i>	614,01 €

Conditions de remboursement : D-§07

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

154733 - 154744

Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable utilisé lors de la prestation 260433 - 260444 de la nomenclature, en chirurgie ouverte

Catégorie de remboursement : II.D.b

<i>Base de remboursement</i>	493,25 €	<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>	123,31 €
			<i>Montant du remboursement</i>	369,94 €

Conditions de remboursement : D-§07

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

154755 - 154766

Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable utilisé lors de la prestation 262334-262345 de la nomenclature, par voie endoscopique

Catégorie de remboursement : II.D.b

<i>Base de remboursement</i>	818,68 €	<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>	204,67 €
			<i>Montant du remboursement</i>	614,01 €

Conditions de remboursement : D-§07

D. Urologie et néphrologie

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

154770 - 154781

Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable utilisé lors de la prestation 262334 - 262345 de la nomenclature, en chirurgie ouverte

Catégorie de remboursement :

II.D.b

<i>Base de remboursement</i>	762,39 €	<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>	190,59 €
			<i>Montant du remboursement</i>	571,80 €

Conditions de remboursement : D-§07

D.4 Prostate

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

154851 - 154862

Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable utilisé lors de la prestation 261796 - 261800 de la nomenclature, par voie endoscopique

Catégorie de remboursement :

II.D.a

<i>Base de remboursement</i>	660,06 €	<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>	660,06 €

Conditions de remboursement : D-§08,D-§07

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/03/2016

CHANGE

172675 - 172686

Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable pour l'exécution de la prestation 261796-261800 de la nomenclature par chirurgie robotisée endoscopique

Catégorie de remboursement :

II.D.a

<i>Base de remboursement</i>	1.467,76 €	<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>	1.467,76 €

Conditions de remboursement : D-§08,D-§07

D.5 Pénis/testicule

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

154954 - 154965

Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable utilisé lors de la prestation 261236 - 261240 de la nomenclature, par voie endoscopique

Catégorie de remboursement :

II.D.b

<i>Base de remboursement</i>	174,99 €	<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>	43,74 €
			<i>Montant du remboursement</i>	131,25 €

Conditions de remboursement : D-§07

D. Urologie et néphrologie

D.9 Divers

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

155190 - 155201

Anse pour l'ablation endoscopique de tissu obstructif et de tumeurs du tractus urogénital, utilisée lors des prestations 260315-260326, 260470-260481, 261391-261402 ou 261553-261564 de la nomenclature

Catégorie de remboursement : II.D.d

Base de remboursement 40,94 € *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 55,00%

Prix plafond/ maximum / *Marge de sécurité (€)* / *Intervention personnelle (€)* 22,51 €

Montant du remboursement 18,43 €

Conditions de remboursement : D-§09,D-§07

Conditions de remboursement

D-§07

Prestations liées

154335	154346
154350	154361
154372	154383
154394	154405
154416	154420
154431	154442
154475	154486
154490	154501
154534	154545
154556	154560
154571	154582
154593	154604
154615	154626
154630	154641
154696	154700
154711	154722
154733	154744
154755	154766
154770	154781
154851	154862
154954	154965
155190	155201
172675	172686

Afin de bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations des dispositifs médicaux utilisés pour une même intervention chirurgicale, l'une dans le cas d'une réalisation endoscopique, l'autre dans le cas d'une réalisation par voie ouverte, 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

Si, pour une même intervention chirurgicale, deux prestations sont prévues pour le remboursement des dispositifs médicaux utilisés, l'une dans le cas d'une réalisation endoscopique, l'autre dans le cas d'une réalisation par voie ouverte, les deux prestations ne sont dès lors pas cumulables entre elles et la manière dont a été réalisée l'intervention détermine le forfait correspondant qui peut être attesté pour le matériel.

Lorsqu'une intervention est commencée par voie endoscopique et est, pendant le même temps opératoire, continuée par voie ouverte, (seule) la prestation relative aux dispositifs médicaux utilisés lors de la réalisation endoscopique peut être attestée.

5.2. Autres règles

Pas d'application

5.3. Dérogation à la procédure

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application

154851 154862

172675 172686

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à la prostatectomie radicale endoscopique robotisée, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 154851-154862 et 172675-172686 ne peuvent pas faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- Le bénéficiaire a été sélectionné pour un traitement avec prostatectomie radicale en accord avec les directives de l'European Association of Urology les plus récentes ;
- L'indication et la pertinence du traitement ont été discutées pendant une consultation oncologique multidisciplinaire qui a eu lieu avant l'intervention.

La prestation 154851-154862 ne peut pas faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire ne subit pas une prostatectomie radicale assistée par robot.

La prestation 172675-172686 ne peut pas faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire subit une prostatectomie endoscopique radicale assistée par robot.

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 172675-172686, ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Par «robotisée», il convient d'entendre une intervention effectuée par l'intermédiaire d'un robot équipé de 3 à 4 bras et commandé à distance depuis une console pour interventions par voie endoscopique avec image tridimensionnelle.

3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

Pas d'obligation administrative.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 172675-172686 et 154851-154862 ne sont pas cumulables.

5.2. Autres règles

Pas d'application.

5.3 Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Pas d'application.

8. Divers

Pas d'application.

Prestations liées**181764****155190****155201****181731****182055****182066****182092****182103**

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 181731 et 181764 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier.

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

Les prestations 182055-182066, 182092-182103, 155190-155201, 181731 et 181764 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

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

F.1 Coeur

F.1.4 Angioplastie coronarienne transluminale percutanée

F.1.4.3 Athérectomie percutanée

Date dernière modification : 1/06/2024	Date première publication : 1/04/2024	CHANGE	
184936 - 184940	Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une athérectomie rotationnelle coronaire percutanée		
Catégorie de remboursement :	II.D.a		
<i>Base de remboursement</i>	1.567,74 €	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€) 0,00 €</i>
			<i>Montant du remboursement 1.567,74 €</i>
Conditions de remboursement :	F-§29		

Date dernière modification : 1/06/2024	Date première publication : 1/04/2024	CHANGE	
184951 - 184962	Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une athérectomie rotationnelle coronaire percutanée, après dépassement du nombre annuel de prestations 184936-184940 accordé		
Catégorie de remboursement :	II.D.a		
<i>Base de remboursement</i>	100,00 €	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€) 0,00 €</i>
			<i>Montant du remboursement 100,00 €</i>
Conditions de remboursement :	F-§29		

F.1.6 Valve cardiaque

F.1.6.1 Placement d'une valve artificielle

F.1.6.1.1 Valve mécanique

Date dernière modification : 1/06/2024	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE	
159132 - 159143	Valve mécanique à double ailette, implantée en position aortique		
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 32502	
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond</i>	2.687,98 €	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€) 0,00 €</i>
			<i>Montant du remboursement Liste Nom.</i>
Conditions de remboursement :	F-§09		

Date dernière modification : 1/06/2024	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE	
159154 - 159165	Valve mécanique à double ailette avec greffon, implantée en position aortique		
Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom. 32503	
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond</i>	3.053,04 €	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€) 0,00 €</i>
			<i>Montant du remboursement Liste Nom.</i>
Conditions de remboursement :	F-§09		

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/10/2021

CHANGE

181775 - 181786

Valve mécanique à double ailette, implantée en position mitrale

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32511

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

2.687,98 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

F.1.6.1.2 Valve biologique

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159176 - 159180

Valve biologique à feuillets d'origine porcine, implantée en position aortique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32504

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

2.591,98 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159191 - 159202

Valve biologique à feuillets à base de péricarde animal, implantée en position aortique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32505

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

2.755,17 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159213 - 159224

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32506

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

2.829,59 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

170634 - 170645

Valve placée chirurgicalement par aortotomie en position aortique avec système pour placement rapide, y compris le système de placement et tous les accessoires

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32510

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

3.053,04 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/10/2021

CHANGE

181790 - 181801

Valve biologique à feuillets d'origine porcine, implantée en position mitrale

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32512

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

2.591,98 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/10/2021

CHANGE

181812 - 181823

Valve biologique à feuillets à base de péricarde animal, implantée en position mitrale

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32513

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

2.755,17 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/10/2021

CHANGE

181871 - 181882

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32516

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

2.829,59 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2023

CHANGE

184214 - 184225

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

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

38901

Base de remboursement

2.755,17 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

2.755,17 €

Conditions de remboursement :

F-§09

F.1.6.1.3 Biological valved conduits

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159235 - 159246

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32507

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

3.053,04 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159250 - 159261

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32508

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

3.033,07 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/10/2021

CHANGE

181834 - 181845

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32514

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

3.033,07 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

F.1.6.1.4 Système d'annuloplastie

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159272 - 159283

Système d'annuloplastie implanté en position mitrale

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32509

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.091,44 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/10/2021

CHANGE

181856 - 181860

Système d'annuloplastie implanté en position tricuspide

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32515

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.091,44 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

F.1.6.1.5 Stent valvulaire implantable par voie percutanée

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

172734 - 172745

Stent valvulaire percutané implantable en position aortique avec système de placement

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

35601

Base de remboursement

9.549,00 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

9.549,00 €

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Conditions de remboursement : F-§09

Date dernière modification : 1/06/2024	Date première publication : 1/08/2016	CHANGE
172756 - 172760	Stent valvulaire percutané implantable en position aortique avec système de placement, après dépassement du nombre annuel de prestations 172734-172745 accordées	
Catégorie de remboursement :	I.E.a	Liste Nom. 35602
Base de remboursement	2.971,50 €	Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/ maximum	/	Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement 2.971,50 €
Conditions de remboursement : F-§09		

Date dernière modification : 1/06/2024	Date première publication : 1/08/2016	CHANGE
172771 - 172782	Accessoires d'un stent valvulaire percutané implantable en position aortique	
Catégorie de remboursement :	I.D.a	
Base de remboursement	2.269,10 €	Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/ maximum	/	Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement 2.269,10 €
Conditions de remboursement : F-§09		

Date dernière modification : 1/06/2024	Date première publication : 1/05/2023	CHANGE
181952 - 181963	Stent valvulaire percutané implantable en position aortique avec système de placement, lorsqu'il n'est pas satisfait aux critères concernant le bénéficiaire pour les prestations 172734-172745 et 172756-172760	
Catégorie de remboursement :	I.E.a	Liste Nom. 35603
Base de remboursement	2.971,50 €	Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/ maximum	/	Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement 2.971,50 €
Conditions de remboursement : F-§09		

F.1.6.1.7 Divers

Date dernière modification : 1/06/2024	Date première publication : 1/10/2021	CHANGE
181893 - 181904	Valve artificielle ou système d'annuloplastie pour lequel une dérogation a été obtenue pour une utilisation hors marquage CE	
Catégorie de remboursement :	I.F.a	
Base de remboursement	CMD	Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/ maximum	/	Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement CMD
Conditions de remboursement : F-§09		

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

F.1.6.3 Traitement endovasculaire d'une valve

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/03/2016

CHANGE

172491 - 172502

Un ou plusieurs implants et accessoires pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales pour les patients présentant une régurgitation symptomatique sévère de la valve mitrale avec un risque chirurgical élevé ou une contre-indication chirurgicale

Catégorie de remboursement :	I.G.a	Liste Nom.	35201		
<i>Base de remboursement</i>	15.000,00 €	<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>	15.000,00 €
Conditions de remboursement :	F-§19				

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/03/2016

CHANGE

172513 - 172524

Un ou plusieurs implants et accessoires pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales, après le dépassement du nombre annuel des prestations 172491-172502 accordées ou lorsqu'il n'est pas satisfait aux conditions concernant le bénéficiaire pour la prestation 172491-172502

Catégorie de remboursement :	I.G.a	Liste Nom.	35202		
<i>Base de remboursement</i>	1.091,44 €	<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>	1.091,44 €
Conditions de remboursement :	F-§19				

F.1.7 Assistance cardiaque

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/04/2018

CHANGE

180331 - 180342

Matériel d'assistance univentriculaire de type paracorporel utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-transplant »

Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	36801		
<i>Base de remboursement</i>	Liste Nom.	<i>Marge de sécurité (%) /</i>		<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	25.694,20 €	<i>Marge de sécurité (€) /</i>		<i>Intervention personnelle (€)</i>	0,00 €
				<i>Montant du remboursement</i>	Liste Nom.
Conditions de remboursement :	F-§25				

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/04/2018

CHANGE

180353 - 180364

Matériel d'assistance biventriculaire de type paracorporel utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-transplant »

Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	36802		
<i>Base de remboursement</i>	Liste Nom.	<i>Marge de sécurité (%) /</i>		<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix plafond</i>	46.129,73 €	<i>Marge de sécurité (€) /</i>		<i>Intervention personnelle (€)</i>	0,00 €
				<i>Montant du remboursement</i>	Liste Nom.
Conditions de remboursement :	F-§25				

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/04/2018

CHANGE

180375 - 180386

Matériel d'assistance ventriculaire de type implantable utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-transplant »

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

36803

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

66.469,06 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§25

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/04/2018

CHANGE

180390 - 180401

Ensemble du matériel pour le remplacement d'assistance univentriculaire de type paracorporel utilisé en cas de « bridge-to-transplant »

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

36801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

25.694,20 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§25

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/04/2018

CHANGE

180412 - 180423

Ensemble de matériel pour le remplacement d'assistance biventriculaire de type paracorporel utilisé en cas de « bridge-to-transplant »

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

36802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

46.129,73 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§25

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/04/2018

CHANGE

180434 - 180445

Ensemble de matériel pour le remplacement d'assistance ventriculaire de type implantable utilisé en cas de « bridge-to-transplant »

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

36803

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

66.469,06 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§25

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/04/2018

CHANGE

180456 - Tous les accessoires nécessaires pour faire fonctionner correctement le matériel pour assistance ventriculaire pour un bénéficiaire ambulatoire durant la première année de son assistance

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement 957,81 € *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement 957,81 €

Conditions de remboursement : F-§25

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/04/2018

CHANGE

180471 - Tous les accessoires nécessaires pour faire fonctionner correctement le matériel pour assistance ventriculaire pour un bénéficiaire ambulatoire après la première année de son assistance

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement 495,25 € *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement 495,25 €

Conditions de remboursement : F-§25

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
26/04/2022

CHANGE

181473 - 181484 Matériel d'assistance ventriculaire de type implantable utilisé pour une primo-implantation en cas de « destination therapy »

Catégorie de remboursement : I.A.a **Liste Nom.** 36803

Base de remboursement *Liste Nom.* *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond 66.469,06 € *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* 0,00 €

Montant du remboursement *Liste Nom.*

Conditions de remboursement : F-§25

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
26/04/2022

CHANGE

181554 - 181565 Ensemble de matériel pour le remplacement d'assistance ventriculaire de type implantable utilisé en cas de « destination therapy »

Catégorie de remboursement : I.A.a **Liste Nom.** 36803

Base de remboursement *Liste Nom.* *Marge de sécurité (%) /* *Intervention personnelle (%)* 0,00%

Prix plafond 66.469,06 € *Marge de sécurité (€) /* *Intervention personnelle (€)* 0,00 €

Montant du remboursement *Liste Nom.*

Conditions de remboursement : F-§25

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/11/2023

CHANGE

181414 - 181425

Matériel d'assistance univentriculaire de type paracorporel utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-decision »

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

36801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

25.694,20 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§25

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/11/2023

CHANGE

181436 - 181440

Matériel d'assistance biventriculaire de type paracorporel utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-decision »

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

36802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

46.129,73 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§25

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/11/2023

CHANGE

181451 - 181462

Matériel d'assistance ventriculaire de type implantable utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-decision »

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

36803

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

66.469,06 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§25

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/11/2023

CHANGE

181495 - 181506

Ensemble de matériel pour le remplacement d'assistance univentriculaire de type paracorporel utilisé en cas de « bridge-to-decision »

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

36801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

25.694,20 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§25

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/11/2023

CHANGE

181510 - 181521

Ensemble de matériel pour le remplacement d'assistance biventriculaire de type paracorporel utilisé en cas de « bridge-to-decision »

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

36802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

46.129,73 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§25

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/11/2023

CHANGE

181532 - 181543

Ensemble de matériel pour le remplacement d'assistance ventriculaire de type implantable utilisé en cas de « bridge-to-decision »

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

36803

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

66.469,06 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§25

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/11/2023

CHANGE

181576 - 181580

Ensemble de matériel pour le remplacement anticipé d'assistance ventriculaire en raison d'un problème lié au patient au cours de six premiers mois suivant l'implantation

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

1,00 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

1,00 €

Conditions de remboursement :

F-§25

Conditions de remboursement

F-509

Prestations liées

159132	159143
159154	159165
159176	159180
159191	159202
159213	159224
159235	159246
159250	159261
159272	159283
170634	170645
172734	172745
172756	172760
172771	172782
181775	181786
181790	181801
181812	181823
181834	181845
181856	181860
181871	181882
181893	181904
181952	181963
184214	184225

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

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

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

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

1.2. Dès 2023 (= année de l'entrée en vigueur) jusqu'à 2027, l'établissement hospitalier ou la collaboration doit avoir une expérience dans le domaine du traitement de la pathologie valvulaire, démontrée par une moyenne annuelle de minimum 106 prestations 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760 ou 181952-181963 comptabilisées, effectuées dans l'établissement hospitalier ou la collaboration, calculée comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2.

Dès 2028, l'établissement hospitalier ou la collaboration doit avoir une expérience dans le domaine du traitement de la pathologie valvulaire, démontrée par une moyenne annuelle de minimum 121 prestations 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760 ou 181952-181963 comptabilisées dans l'établissement hospitalier ou la collaboration, calculée comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2.

1.3. L'établissement hospitalier dans lequel l'intervention a lieu, dispose d'un échographe 3D et d'un échographe transœsophagien. Une permanence d'au moins un chirurgien cardiaque d'une grande expérience dans la chirurgie valvulaire classique de 24h/24h et de 7j/7j, sur la localisation où l'intervention a lieu, est garantie.

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

En se basant sur les compétences et les expertises déjà présentes, la collaboration désigne une localisation dans un des établissements hospitaliers de cette collaboration où la pose d'indication pour l'implantation d'un stent valvulaire percutané en position aortique et l'intervention sont effectuées.

1.5. La concertation multidisciplinaire concernant la pose d'indication et l'intervention pour un bénéficiaire spécifique se déroule au sein de l'établissement hospitalier ou de la localisation définie et visée au point 1.4., par une équipe multidisciplinaire composée au minimum des six ou, les cas échéant, sept médecins spécialistes suivants qui sont tous attachés à l'établissement hospitalier ou aux établissements hospitaliers composant la collaboration:

- 2 cardiologues interventionnels

ET

- 2 chirurgiens cardiaques

ET

- 1 cardiologue avec une expérience en échocardiographie transœsophagienne

ET

- 1 cardiologue avec une expérience en insuffisance cardiaque

ET

- 1 gériatre si le bénéficiaire a 75 ans ou plus

1.6. L'établissement hospitalier ou la collaboration peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire F-Form-II-05 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers et collaborations qui peuvent attester les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 et 172771-172782 jusqu'à un mois avant l'entrée en vigueur ou par après jusqu'au 30 septembre de l'année en cours.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers et collaborations dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers et collaborations; les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 et 172771-172782 ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date. Cette liste sera publiée et mise à jour sur le site internet de l'INAMI.

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

Lorsque le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ou la collaboration ne satisfait plus aux critères, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement hospitalier ou cette collaboration. Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier ou la collaboration et la Commission.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire F-Form-II-05 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire F-Form-II-05 mis à jour.

1.7. L'établissement ou la collaboration doit enregistrer les données concernant les implantations et les suivis visées sous le point 4.1.1. via le registre en ligne.

Lorsque le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ou la collaboration n'a pas transmis ces données de suivi dans le délai prévu, le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier ou la collaboration

Lorsque l'établissement hospitalier ou la collaboration a complété les données faisant défaut, celui-ci en informe le Service des soins de santé.

Si l'établissement hospitalier ou la collaboration échoue à compléter les données faisant défaut ou à envoyer une justification fondée au Service des soins de santé endéans les 30 jours qui suivent la date à laquelle il a été averti par le Service des soins de santé, il est supprimé définitivement de la liste des établissements hospitaliers et collaborations, à moins que la justification fondée ne soit approuvée par la Commission.

2. Critères concernant le bénéficiaire

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

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

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 170634-170645 et 181952-181963 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Un système pour placement rapide, tel que mentionné dans la prestation 170634-170645, est défini comme un système nécessitant maximum 3 sutures pour sécuriser la valve.

Les dispositifs visés par la prestation 181893-181904 concernent des dispositifs qui sont repris sur une liste nominative des prestations 159132-159143, 181775-181786, 159154-159165, 159176-159180, 181790-181801, 159191-159202, 181812-181823, 170634-170645, 159213-159224, 181871-181882, 159235-159246, 159250-159261, 181834-181845, 159272-159283 et 181856-181860, et pour lesquels une dérogation pour une utilisation hors marquage CE a été accordée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

Les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 181952-181963 couvrent la valve, le système de placement et tous les dispositifs nécessaires pour monter la valve sur le système de placement.

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

3.2. Critères

3.2.1. Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 181952-181963, le dispositif doit répondre aux critères suivants :

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA ;

- soit

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

ET

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

- soit

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

ET

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

- soit

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

ET

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

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

- Il est démontré dans une étude préclinique randomisée chez des ovins juvéniles (c'est-à-dire âgés de 3 à 5 mois) avec un suivi d'au moins 8 mois et un total d'au moins 30 ovins que la concentration en calcium dans le tissu à partir duquel les feuillets des valves sont fabriqués est statistiquement significativement plus faible par rapport à celui du tissu à partir duquel les feuillets d'une autre valve artificielle, déjà reprise dans la liste nominative de la prestation 159191-159202, sont fabriqués.

- Une ou plusieurs études cliniques prospectives randomisées ou à un seul bras sont en cours au moment du dépôt de la demande d'inscription sur la liste nominative. Ces études doivent être publiées dans un journal peer-reviewed et déjà fournir des données de suivi sur au moins 4 ans chez au moins 500 patients.

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

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

- Il est démontré dans une étude préclinique randomisée chez des ovins juvéniles (c'est-à-dire âgés de 3 à 5 mois) avec un suivi d'au moins 8 mois et un total d'au moins 30 ovins que la concentration en calcium dans le tissu à partir duquel les feuillets des valves sont fabriqués est statistiquement significativement plus faible par rapport à celui du tissu à partir duquel les feuillets d'une autre valve artificielle, déjà reprise dans la liste nominative de la prestation 159191-159202, sont fabriqués.

- Il est démontré par une ou plusieurs études cliniques prospectives randomisées ou à un seul bras avec un suivi d'au moins 10 ans que le taux de remplacement valvulaire dû à une calcification valvulaire est plus faible par rapport à celui d'une autre valve artificielle déjà reprise dans la liste nominative de la prestation 159191-159202.

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

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

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

4.1.1. Une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 159132-159143, 181775-181786, 159154-159165, 159176-159180, 181790-181801, 159191-159202, 181812-181823, 170634-170645, 159213-159224, 181871-181882, 159235-159246, 159250-159261, 181834-181845, 159272-159283, 181856-181860, 184214-184225, 181893-181904, 172734-172745, 172756-172760 et 181952-181963 ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement F-Form-I-17 ait été complété valablement via l'application en ligne endéans les nonante jours après l'implantation.

Les données de suivi concernant une intervention sur la valve aortique telles que reprises dans le formulaire F-Form-I-18 doivent être complétées valablement via l'application en ligne endéans les nonante jours après l'implantation.

Le mode d'emploi reprenant la manière dont ces données sont enregistrées et validées ainsi que la façon selon laquelle ces données sont transmises au Belgian Working Group Interventional Cardiology, à la Belgian Association of Cardio-thoracic Surgeons et à la Commission, sont établies par la Commission et le Service des soins de santé.

La demande d'intervention pour la prestation 181893-181904 est introduite après implantation au Collège des médecins-directeurs.

Cette demande comporte le formulaire F-Form-I-15 et une copie de la dérogation accordée par le Ministre.

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

4.1.2. La prestation 172734-172745 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service des soins de santé dans les nonante jours après l'implantation via l'application en ligne. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-08, entièrement complété et introduit conformément au mode d'emploi. Le numéro d'ordre est communiqué immédiatement au médecin-conseil et aux personnes responsables déléguées pour la demande administrative et la consultation administrative des numéros d'ordre, qui peuvent à tout moment consulter les numéros d'ordre des bénéficiaires les concernant.

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

4.1.3. Le bénéficiaire qui entre en ligne de compte pour les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 172771-172782 est sélectionné au préalable par une équipe multidisciplinaire composée comme décrit au point 1.5.

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

Dès que le nombre annuel de prestations 172734-172745 attribué à un établissement hospitalier ou à une collaboration est dépassé, la prestation 172756-172760 doit être attestée.

Si le bénéficiaire ne répond pas aux critères repris sous le point 2, la prestation 181952-181963 doit être attestée.

4.2. Remplacement

Pas d'application.

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'application.

4.4 Dérogation à la procédure

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

5.1 Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 et 172771-172782 ne sont pas cumulables avec la prestation 159294-159305, 184870-184881, 184892-184903 et 184914-184925.

La prestation 172771-172782 peut être attestée uniquement en combinaison avec la prestation 172734-172745, 172756-172760 ou 181952-181963.

Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 et 172771-172782 ne peuvent être attestées qu'une seule fois par hospitalisation quel que soit le nombre de dispositifs médicaux utilisés ou placés.

Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 et 172771-172782 ne peuvent être attestées qu'une seule fois pour un bénéficiaire dans une période de 12 mois.

5.2. Autres règles

5.2.1. Nombre annuel de remboursements au niveau national

Le nombre de remboursements par l'assurance obligatoire de la prestation 172734-172745 est limité à 1.500 par an.

5.2.2. Nombre annuel de remboursements par établissement hospitalier ou collaboration

Le nombre de remboursements de la prestation 172734-172745 par établissement hospitalier ou par collaboration, mentionné sur la liste telle qu'établie au point 1.6., est déterminé par une répartition proportionnelle entre les établissements hospitaliers et les collaborations, et est calculé sur la base du nombre total de prestations 229596-229600, 295515-229526, 172734-172745 ou 172756-172760 comptabilisées, selon le mode de calcul suivant :

a) Pour l'année calendrier x, est pris en compte le nombre total de prestations 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745 ou 172756-172760 comptabilisées pour les années x-4 à x-2 pour l'ensemble des établissements hospitaliers et des collaborations sur la liste des établissements hospitaliers et des collaborations. Ce nombre est T dans la formule reprise au point 5.2.2.d).

b) Pour l'année calendrier x, pour chaque établissement hospitalier ou collaboration adhérent, est pris en compte le nombre total de prestations 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745 ou 172756-172760 comptabilisées pour les années x-4 à x-2. Ce nombre est A dans la formule reprise au point 5.2.2.d).

c) Le nombre annuel de remboursements pour la prestation 172734-172745 au niveau national, comme fixé sous le point 5.2.1., est Nt dans la formule reprise au point 5.2.2.d).

d) Le nombre de remboursements pour la prestation 172734-172745 par établissement hospitalier ou collaboration adhérent est calculé selon la formule suivante: $Nt^* A/(T)$

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

f) Si le nombre obtenu est inférieur à 25, le nombre de remboursements sera alors réduit à zéro.

5.2.3. Lorsque le Service des soins de santé constate que le nombre d'interventions dans l'établissement hospitalier adhérent ou dans la collaboration adhérente atteint le nombre d'interventions annuel attribué, il en informe les organismes assureurs.

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

5.2.5. Mesures transitoires

Pour l'année de l'entrée en vigueur, le nombre d'interventions pour la prestation 172734-172745 sera attribué au pro rata sur la base de la date de publication de cette condition de remboursement.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Le « Belgian Working Group on Interventional Cardiology » et la « Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery » feront une évaluation des données collectées avec rapport et explication à la Commission tous les 2 ans. La nature du rapport est déterminée par la Commission.

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement F-§09 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 1.6., 4.1.1. et 4.1.2. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

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

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

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

caractère personnel non pseudonymisées.

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

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

8. Divers

Pas d'application.

172491 172502

172513 172524

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention temporaire de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux dispositifs pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales en vue du traitement de la régurgitation de la valve mitrale, 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 les dispositifs pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales en vue du traitement de la régurgitation de la valve mitrale dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période d'évaluation qui court du 01/06/2023 au 31/05/2026 inclus. Après cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 8.

2. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 172491-172502 et 172513-172524 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans une collaboration d'établissements hospitaliers, ci-après dénommée 'la collaboration', qui répond aux critères suivants durant la totalité de la période d'évaluation, et qui a conclu la convention F-ACL-001-bis avec le Comité de l'assurance.

2.1. Critères pour la collaboration et ses établissements hospitaliers

2.1.1.

- a) La collaboration est constituée de minimum deux établissements hospitaliers. Chaque établissement hospitalier de la collaboration dispose d'un agrément complet pour le programme de soins «pathologie cardiaque B» tel que fixé par l'autorité compétente ;
- b) La collaboration a une expérience dans le domaine du traitement de la pathologie valvulaire, démontrée par un minimum de 720 interventions par an, effectuées dans la collaboration. Ce nombre est calculé comme étant la moyenne pour les années 2019, 2020 et 2021 des prestations suivantes de la nomenclature ou de la Liste: 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 et 172513-172524 ;
- c) Un établissement hospitalier ne peut faire partie que d'une seule collaboration ;
- d) En se basant sur les compétences et les expertises déjà présentes, la collaboration désigne une localisation dans un des établissements hospitaliers de cette collaboration où l'implantation du dispositif pour le rétablissement percutané de coaptation des feuillets des valves mitrales sera effectuée par des médecins spécialistes.

Cet établissement hospitalier dispose d'un échographe 3D et d'un échographe transœsophagien.

2.1.2. La pose d'indication doit être évaluée lors d'une concertation par une équipe multidisciplinaire composée au minimum des six ou, le cas échéant, sept médecins spécialistes suivants qui sont tous attachés aux établissements hospitaliers composant la collaboration:

2 cardiologues interventionnels ;

et

2 chirurgiens cardiaques ;

et

1 cardiologue avec une expérience en échocardiographie transœsophagienne ;

et

1 cardiologue avec une expérience en insuffisance cardiaque ;

et

1 gériatre si le bénéficiaire a 75 ans ou plus.

Si le bénéficiaire a été référé au sein de la collaboration, les cardiologues de l'établissement hospitalier réfèrent peuvent participer à la concertation multidisciplinaire.

2.1.3. La collaboration nomme au maximum trois médecins spécialistes, qui sont tous attachés aux établissements hospitaliers composant la collaboration, qui réaliseront les interventions.

2.2. Formulaire de candidature de la collaboration

La collaboration qui répond aux critères repris au point 2.1 peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé jusqu'au 01/06/2023 (la date de l'entrée en vigueur) inclus sur base du formulaire F-Form-II-03 pour être repris sur la liste des collaborations et des médecins spécialistes qui peuvent attester les prestations 172491-172502 et 172513-172524 selon les modalités de soumission déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, le Comité de l'assurance dresse une liste des collaborations et des médecins spécialistes dont la candidature est retenue, et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des collaborations et des médecins spécialistes; les prestations 172491-172502 et 172513-172524 ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date. Cette liste sera publiée et mise à jour sur le site internet de l'INAMI.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire F-Form-II-03 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire F-Form-II-03 mis à jour.

Lorsque le Service des soins de santé constate que la collaboration ne satisfait plus aux critères, le remboursement du dispositif est suspendu pour cette collaboration. Le Service des soins de santé en informe la collaboration et la Commission.

3. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 172491-172502 et 172513-172524 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

1) Régurgitation symptomatique sévère de la valve mitrale, malgré un traitement optimal contre l'insuffisance cardiaque, comme défini par les directives European Society for Cardiology (ESC) les plus récentes ;

2) Risque d'opération élevé ou une intervention percutanée est considérée comme la meilleure option d'un point de vue médical, tel qu'évalué par l'équipe multidisciplinaire, en tenant compte au minimum de l'âge, de la fonction ventriculaire gauche, de la pression pulmonaire, des comorbidités, de la fragilité, des antécédents de rayonnements au niveau du tronc et de chirurgie cardiaque, et des contre-indications techniques/anatomiques à la chirurgie;

3) Faisabilité technique évaluée au moyen de l'échographie transœsophagienne;

4) Une estimation de l'espérance de vie générale d'un an minimum après l'intervention avec le dispositif.

4. Critères concernant le dispositif

Les prestations 172491-172502 et 172513-172524 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

Un dispositif pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales 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 Food and Drug Administration (FDA) avec une Premarket Approval (PMA);

- soit

avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec une puissance statistique fixée par protocole de 80 % minimum et un suivi de 12 mois minimum qu'il n'est pas moins efficace qu'une intervention chirurgicale

ET

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

- soit

avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec une puissance statistique fixée par protocole de 80 % minimum, un suivi de 12 mois minimum et dans un groupe d'étude de patients présentant un risque élevé de chirurgie, qu'il n'est pas moins efficace que les dispositifs qui se trouvent déjà sur la liste nominative

ET

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

4.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

5. Procédure de demande et formulaires

5.1. Première implantation

La prestation 172491-172502 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service des soins de santé dans les nonante jours après l'implantation via l'application en ligne. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-06, entièrement complété et introduit conformément au mode d'emploi. Le numéro d'ordre est communiqué immédiatement au médecin-conseil et aux personnes responsables déléguées pour la demande administrative et la consultation administrative des numéros d'ordre, qui peuvent à tout moment consulter les numéros d'ordre des bénéficiaires les concernant.

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

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 3, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire ainsi que les caractéristiques de référence et les données de suivi doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

5.2. Remplacement

Pas d'application.

5.3. Remplacement anticipé

Pas d'application.

5.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

6. Règles d'attestation

6.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application.

6.2. Autres règles

Les prestations 172491-172502 et 172513-172524 suivent les modalités de remboursement de la catégorie E.

6.2.1. Nombre de bénéficiaires annuels au niveau national

Date de rapport 16/05/2024

p.36/67

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire sous la prestation 172491-172502 est limité à un maximum de 160 par an.

6.2.2. Nombre de bénéficiaires annuel par collaboration

Le nombre de remboursements annuel de la prestation 172491-172502 attribué à une collaboration, reprise sur la liste telle qu'établie au point 2.2., est déterminé au plus tard un mois après l'entrée en vigueur par une répartition proportionnelle entre les collaborations et calculé sur la base du nombre total de prestations remboursées 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 et 172513-172524 comptabilisées, selon le mode de calcul suivant :

a) Le nombre total de prestations 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 et 172513-172524 comptabilisées pour les années 2019 à 2021 incluses, pour l'ensemble des établissements hospitaliers repris sur la liste des collaborations, est pris en compte. Ce nombre est T dans la formule reprise au point 6.2.2.d) ;

b) Pour chaque collaboration adhérente, le nombre total de prestations 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 et 172513-172524 comptabilisées pour les années 2019 à 2021 incluses est pris en compte. Ce nombre est A dans la formule reprise au point 6.2.2.d) ;

c) Le nombre annuel de remboursements pour la prestation 172491-172502 au niveau national, comme fixé sous le point 6.2.1. est Nt dans la formule reprise au point 6.2.2.d) ;

d) Le nombre annuel de remboursements pour la prestation 172491-172502 par collaboration adhérente est calculé selon la formule suivante : $Nt * (A/T)$;

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

f) Pour l'année de l'entrée en vigueur, le nombre d'interventions pour la prestation 172491-172502 sera attribué au pro rata sur la base de la date de publication.

6.2.3. La prestation 172491-172502 ne peut être attestée qu'une seule fois par bénéficiaire dans une période de 12 mois.

6.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

7. Engagements de la collaboration adhérente

En adhérant à la convention, la collaboration s'engage à ne pas facturer au bénéficiaire les coûts du dispositif lors de l'implantation d'un dispositif de coaptation des feuillets des valves mitrales autre que ceux mentionnés dans la liste nominative.

8. Analyse

L'analyse pour cette application clinique limitée est effectuée par les distributeurs des dispositifs médicaux figurant sur la liste nominative liée aux prestations 172491-172502 et 172513-172524.

Entre le 01/11/2025 et le 28/02/2026 (la période de sept à trois mois avant l'expiration de la convention), ce(s) distributeur(s) doit/doivent rédiger et soumettre un rapport à la Commission.

S'il y a plus d'un distributeur, ils soumettent chacun séparément un rapport.

Le rapport doit répondre aux questions suivantes:

1. Peut-on définir des indications spécifiques concernant l'utilisation de ce dispositif, qui peuvent être reprises dans les modalités de remboursement de la réglementation définitive ?
2. En se basant sur ces indications, combien de bénéficiaires peuvent faire l'objet annuellement d'une intervention ?
3. Quel est le rapport coût-efficacité de ce dispositif par rapport aux alternatives thérapeutiques dans un contexte belge, sur la base du remboursement forfaitaire actuel et/ou d'une éventuelle proposition d'ajustement du remboursement ?

Ce rapport doit contenir au moins les éléments suivants pour motiver ces réponses :

- 1) Une revue systématique de la littérature au sujet du traitement endovasculaire de la régurgitation de la valve mitrale, 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 actualisée jusqu'à 4 mois avant la date de remise du rapport final ;
- 2) Une proposition détaillée des éventuelles adaptations des conditions de remboursement. Celles-ci doivent être justifiées sur la base de l'étude de la littérature et/ou d'autres données que le distributeur met à la disposition de la Commission dans ce rapport. Lors de l'ajustement du groupe cible et/ou du remboursement, un impact budgétaire motivé pour l'assurance obligatoire doit être calculé ;
- 3) Une discussion sur la plus-value thérapeutique, l'importance dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux, et la relation entre les coûts pour l'assurance obligatoire et la valeur thérapeutique (efficacité) dans un contexte belge, basée sur l'étude de la littérature, les conditions de remboursement proposées et/ou d'autres informations que le distributeur met à la disposition de la Commission dans ce rapport.

Les Belgian Working Group on Interventional Cardiology (BWGIC) et Belgian Association of Cardio-thoracic Surgeons (BACTS) peuvent également soumettre un rapport sans engagement, avec des propositions détaillées motivées pour d'éventuels ajustements des conditions de remboursement, entre le 01/11/2025 et le 28/02/2026 (la période de sept à trois mois avant l'expiration de la convention).

9. Droit de résiliation pour chaque partie prenante

La convention entre en vigueur le 1/06/2023 et est valable jusqu'au 31/05/2026 inclus mais peut toujours être résiliée par l'INAMI ou une collaboration adhérente par lettre recommandée, 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.

10. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement F-§19 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 2.2. et 5.1. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

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

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

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

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

11. Divers

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

Prestations liées

180331	180342
180353	180364
180375	180386
180390	180401
180412	180423
180434	180445
180456	
180471	
181414	181425
181436	181440
181451	181462
181473	181484
181495	181506
181510	181521
181532	181543
181554	181565
181576	181580

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456, 180471, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543, 181554-181565 et 181576-181580 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. Les prestations doivent être effectuées dans un établissement hospitalier qui dispose de l'agrément pour le programme de soins "pathologie cardiaque T (transplantation cardiaque et pulmonaire)" accordé par l'autorité compétente.

Le suivi (follow-up) des bénéficiaires, y compris le contrôle du fonctionnement de l'appareil, doit se faire dans ces établissements hospitaliers.

1.2. L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire F-Form-II-07 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456, 180471, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543, 181554-181565 et 181576-181580 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers ; les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456, 180471, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543, 181554-181565 et 181576-181580 ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date. Cette liste sera publiée et mise à jour sur le site internet de l'INAMI.

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

Lorsque le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement hospitalier. Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier et la Commission.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire F-Form-II-07 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire F-Form-II-07 mis à jour.

1.3. L'établissement hospitalier transmet annuellement avant le 1er février [3 mois après l'entrée en vigueur] les données concernant les primo-implantations, les remplacements et les suivis de l'année précédente visées sous le point 4 au registre en ligne.

Lorsque le Service constate que l'établissement hospitalier n'a pas transmis ces données dans le délai prévu, le remboursement du dispositif est suspendu temporairement pour cet établissement hospitalier. Le Service en informe l'établissement hospitalier.

Lorsque l'établissement hospitalier a complété les données faisant défaut, celui-ci en informe le Service. La suspension de l'intervention est levée lorsque les données sont correctement complétées.

Si l'établissement hospitalier échoue à compléter les données faisant défaut endéans le mois après qu'il ait été averti par le Service, il est supprimé définitivement de la liste des établissements hospitaliers.

2. Critères concernant le bénéficiaire

2.1. Bridge to transplant (BTT):

Les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 et 180434-180445 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- bénéficiaire avec une insuffisance cardiaque aigüe ou chronique dont la vie est menacée, malgré toutes les options thérapeutiques possibles, et qui entre en ligne de compte pour une transplantation cardiaque pour autant que son état et les chances de succès de l'intervention justifient l'utilisation d'un dispositif d'assistance ventriculaire pour franchir la période d'attente entre l'indication et la disponibilité d'un cœur approprié à transplanter

ET

- le bénéficiaire répond aux critères pour une transplantation et se trouve sur la liste d'attente d'Eurotransplant pour une transplantation cardiaque au moment de l'implantation.

2.2. Bridge to decision (BTD):

Les prestations 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 et 181532-181543 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- bénéficiaire avec une situation aigüe d'insuffisance cardiaque isolée réfractaire et une instabilité hémodynamique qui, malgré toutes les options thérapeutiques possibles, le met en danger de mort.

ET

- le bénéficiaire présente au moment du placement du dispositif une contre-indication relative et provisoire pour une transplantation cardiaque et ne peut pas à ce moment-là être repris comme receveur actif sur la liste d'attente pour une transplantation cardiaque. On considère cependant que l'assistance mécanique résoudra ou améliorera la/les contre-indication (s) et que le bénéficiaire sera finalement transplantable.

ET

- le bénéficiaire a moins de 68 ans.

2.3 Destination therapy (DT)

Les prestations 181473-181484 et 181554-181565 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- bénéficiaire avec une insuffisance cardiaque aigüe ou chronique qui n'entrera jamais en ligne de compte pour une transplantation cardiaque et qui, malgré toutes les options thérapeutiques possibles, le met en danger de mort.

ET

- l'espérance de vie estimée est au moins de deux ans.

ET

- le bénéficiaire se trouve dans la catégorie INTERMACS 3 ou 4.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543 et 181554-181565 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. Le matériel d'assistance uni- ou biventriculaire de type paracorporel 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 série d'au moins quarante bénéficiaires que le taux de survie après cent-quatre-vingts jours et/ou jusque transplantation est au moins de 78%.

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

3.2.2. Le matériel d'assistance ventriculaire de type implantable 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 série d'au moins quarante bénéficiaires que le taux de survie après cent-quatre-vingts jours et/ou jusque transplantation est au moins de 87%

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

3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543 et 181554-181565, une garantie doit être donnée en cas de défaut du dispositif pour une période de vingt-quatre mois.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1 Première implantation

4.1.1. Pour chaque bénéficiaire qui a bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462 et 181473-181484 les données de l'année précédente visées dans le formulaire d'enregistrement F-Form-I-11 sont transmises annuellement avant le 1er février [Même date que sous point 1.3] dans le registre en ligne.

Le mode d'emploi reprenant la manière dont ces données sont enregistrées et validées ainsi selon laquelle ces données sont transmises au BACTS et à la Commission sont établies par la Commission et le Service.

Pour les bénéficiaires qui ont reçu un dispositif pour l'indication BTD, le médecin-spécialiste implanteur fournit, à la demande du Collège des médecins-directeurs, une mise à jour du statut de transplantabilité sur la base du formulaire d'inscription d'Eurotransplant.

4.1.2 Les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 181414-181425, 181436-181440 et 181451-181462 pour les 60 premiers dispositifs de l'année civile concernée ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service dans les nonante jours après l'implantation via l'application en ligne. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-12, entièrement complété et introduit conformément au mode d'emploi. Le numéro d'ordre est communiqué immédiatement au médecin-conseil et aux personnes responsables déléguées pour la demande administrative et la consultation administrative des numéros d'ordre, qui peuvent à tout moment consulter les numéros d'ordre des bénéficiaires les concernant.

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

Le Service des Soins de Santé tient un compteur par année civile et informe les médecins-spécialistes implantateurs - via les personnes responsables déléguées pour la demande administrative des numéros d'ordre -, les pharmaciens hospitaliers - via les personnes responsables déléguées pour la consultation administrative des numéros d'ordre - et les organismes assureurs qui ont accès à l'application en ligne susmentionnée, quand, pour les indications BTT et BTD (180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 et 181532-181543), les nombres de cinquante-cinq et soixante dispositifs sont atteints.

4.1.3. Si le nombre de prestations pour les indications BTT et BTD (180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 et 181532-181543) atteint le nombre de soixante pendant l'année civile, ces prestations ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la reste de l'année civile qu'après l'accord du Collège des médecins-directeurs.

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise dans les nonante jours après l'implantation, par le médecin-implanteur au Collège des médecins-directeurs sur la base du formulaire F-Form-I-13.

La décision du Collège est communiquée dans les deux mois qui suivent la date de réception du dossier au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste implanteur.

4.1.4. La prestation 181473-181484 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs.

Le médecin spécialiste implanteur consulte une commission peer review pour chaque bénéficiaire, préalablement à l'implantation. Celle-ci est composée de deux membres de l'équipe de transplantation par établissement hospitalier repris sur la liste des établissements hospitaliers visée sous le point 1.

Un accord écrit d'au moins la moitié des établissements hospitaliers représentés dans la commission peer review (à l'exception du centre implanteur exclu) est considéré comme un avis positif pour l'implantation.

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise dans les nonante jours après l'implantation, par le médecin spécialiste implanteur au Collège des médecins-directeurs sur la base du formulaire F-Form-I-19 reprenant entre autres les documents concernant la commission peer review.

La décision du Collège est communiquée dans les deux mois qui suivent la date de réception du dossier au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste implanteur.

4.2. Remplacement

4.2.1. En cas de remplacement, quelle que soit l'indication, la procédure décrite au point 4.1.1 doit être appliquée.

4.2.2. En cas de remplacement pour les indications BTT et BTD (180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181495-181506, 181510-181521 et 181532-181543), la procédure décrite au point 4.1.2 et 4.1.3 doit être appliquée.

4.2.3. En cas de remplacement du matériel d'assistance ventriculaire n'ayant pas fait l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire, les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de remboursement doivent être conservés dans le dossier patient informatisé.

4.3 Remplacement anticipé

En cas de remplacement anticipé (181576-181580), la procédure décrite au point 4.1.1 doit être appliquée.

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 Nombre de dispositifs

Le nombre de primo-implantations qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire sous la prestation 181473-181484 dans l'indication DT est limité à quinze par an.

Le nombre d'interventions pour la prestation 181473-181484 pour l'indication DT sera attribué au pro rata, sur la base de la date d'entrée en vigueur.

5.2.2. Les prestations ambulatoires

Le montant de l'intervention pour les prestations 180456 et 180471 couvre l'entretien et l'utilisation de tous les accessoires.

Les prestations 180456 et 180471 peuvent être attestées au maximum une fois par mois civil.

La prestation 180456 peut être attestée pendant les douze premiers mois de l'assistance, pour lesquels la période de douze mois sera comptée dès le premier jour après la sortie de l'établissement hospitalier après l'hospitalisation durant laquelle le bénéficiaire a été implanté avec le matériel visé par les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543 et 181554-181565.

La prestation 180471 peut être attestée quand la période de douze mois qui s'applique pour la prestation 180456 est révolue.

5.3 Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Tous les deux ans, la BACTS rédige un rapport.

Ce rapport comprend au minimum les éléments suivants :

- Le nombre d'implantations (total et par centre)

- Le type de cardiopathie
- Les données démographiques du patient (âge, sexe)
- Le matériel utilisé
- Le résultat : sevrage, transplantation ou décès
- Durée d'hospitalisation après implantation
- Durée totale de l'assistance jusqu'au sevrage, à la transplantation ou au décès.

Ce rapport concerne tous les bénéficiaires implantés avec le matériel pour l'assistance ventriculaire dès la date d'entrée en vigueur du remboursement.

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement F-§25 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 1.2., 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3 et 4.1.4 et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

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

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

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

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

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

8. Divers

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

Si, sur base du rapportage du nombre de dispositifs, il s'avère que le nombre des dispositifs implantés pour les indications BTT et BTD (180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 et 181532-181543) pendant douze mois pourrait être supérieur à septante-cinq, une réunion doit être organisée avec la Commission, les centres planteurs et la BACTS.

184936 184940

184951 184962

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

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

L'établissement hospitalier est repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations relatives aux stents coronaires conformément à la condition de remboursement F-§05 ;

ET

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

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

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

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

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

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

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

2. Critères concernant le bénéficiaire

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

3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première utilisation

La prestation 184936-184940 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service des soins de santé dans les nonante jours après l'utilisation via l'application en ligne. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-20, entièrement complété et introduit conformément au mode d'emploi. Le numéro d'ordre est communiqué immédiatement au médecin-conseil et aux personnes responsables déléguées pour la demande administrative et la consultation administrative des numéros d'ordre, qui peuvent à tout moment consulter les numéros d'ordre des bénéficiaires les concernant.

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

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

4.2. Remplacement

Pas d'application.

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application.

4.4. Derogation à la procédure

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application.

5.2. Autres règles

5.2.1. Nombre annuel de remboursements au niveau national

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

5.2.2. Nombre annuel de remboursements par établissement hospitalier

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

a) Pour l'année calendrier x, est pris en compte le nombre total de prestations 158970-158981, 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040 et 170656-170660 prestées pour les années x-4 à x-2 pour chaque établissement hospitalier adhérent. Ce nombre est divisé par 3 pour obtenir le nombre moyen annuel qui est A dans la formule reprise au point 5.2.2.e).

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

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

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

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

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

5.2.4. Mesures transitoires

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

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

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

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

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

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

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

8. Divers

Pas d'application.

G. Chirurgie vasculaire

G.1 Matériel de dilatation avec ou sans tuteur(s) périphérique(s) couvert(s) ou non-couvert(s)

G.1.1 Matériel de dilatation avec un (des) tuteur(s) périphérique(s) couvert(s) ou non-couvert(s)

Date dernière modification : 1/06/2024	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE	
160532 - 160543	Ensemble du matériel de dilatation et du (des) tuteur(s) utilisés lors de la revascularisation des vaisseaux rénaux, mesentériques et supra-aortiques, à l'exception des vaisseaux carotidiens		
Catégorie de remboursement :	I.D.a		
<i>Base de remboursement</i>	1.321,93 €	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€) 0,00 €</i>
			<i>Montant du remboursement 1.321,93 €</i>
Conditions de remboursement :	G-§02		

Date dernière modification : 1/06/2024	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE	
160554 - 160565	Ensemble du matériel de dilatation et du (des) tuteur(s) couvert(s) utilisés lors de la revascularisation des vaisseaux rénaux, mesentériques et supra-aortiques, à l'exception des vaisseaux carotidiens		
Catégorie de remboursement :	I.D.a		
<i>Base de remboursement</i>	1.800,16 €	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€) 0,00 €</i>
			<i>Montant du remboursement 1.800,16 €</i>
Conditions de remboursement :	G-§02		

Date dernière modification : 1/06/2024	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE	
160576 - 160580	Ensemble du matériel de dilatation et du (des) tuteur(s) utilisés lors de la revascularisation des membres inférieurs, niveau aorto-iliaque, fémoral, (infra) poplité		
Catégorie de remboursement :	I.D.a		
<i>Base de remboursement</i>	1.321,93 €	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€) 0,00 €</i>
			<i>Montant du remboursement 1.321,93 €</i>
Conditions de remboursement :	G-§02		

Date dernière modification : 1/06/2024	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE	
160591 - 160602	Ensemble du matériel de dilatation et du (des) tuteur(s) couvert(s) utilisés lors de la revascularisation des membres inférieurs, niveau aorto-iliaque, fémoral, (infra) poplité		
Catégorie de remboursement :	I.D.a		
<i>Base de remboursement</i>	1.800,16 €	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€) 0,00 €</i>
			<i>Montant du remboursement 1.800,16 €</i>
Conditions de remboursement :	G-§02		

G. Chirurgie vasculaire

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

160613 - 160624

Ensemble du matériel de dilatation et du (des) tuteur(s) utilisés lors de la revascularisation d'une artère controlatérale ou d'un autre axe anatomique, à l'exception des vaisseaux carotidiens

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

1.321,93 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

1.321,93 €

Conditions de remboursement :

G-§02

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

160635 - 160646

Ensemble du matériel de dilatation et du (des) tuteur(s) couvert(s) utilisés lors de la revascularisation d'une artère controlatérale ou d'un autre axe anatomique, à l'exception des vaisseaux carotidiens

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

1.800,16 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

1.800,16 €

Conditions de remboursement :

G-§02

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

160650 - 160661

Ensemble du matériel de dilatation et du (des) tuteur(s) utilisés lors d'une revascularisation veineuse

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

1.264,17 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

1.264,17 €

Conditions de remboursement :

G-§02

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/11/2016

CHANGE

182011 - 182022

Ensemble de matériel de dilatation et de drug-eluting stent(s) utilisés lors de la revascularisation des artères fémoro-poplitées au-dessus du genou

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom. 36003

Base de remboursement

1.485,70 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

1.485,70 €

Conditions de remboursement :

G-§02

G. Chirurgie vasculaire

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/11/2016

CHANGE

182033 - 182044

Ensemble de matériel de dilatation et de drug-eluting stent(s) utilisés lors de la revascularisation des artères fémoro-poplitées au-dessus du genou du côté contralatéral

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

36003

Base de remboursement

1.485,70 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement 1.485,70 €

Conditions de remboursement :

G-§02

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/04/2017

CHANGE

180235 - 180246

Ensemble du matériel de dilatation et un ou plusieurs drug-coated ballon(s), utilisé lors de la revascularisation de l'artère fémorale superficielle et/ou poplitée, en combinaison avec un ou plusieurs tuteur(s)

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

36105

Base de remboursement

1.485,70 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement 1.485,70 €

Conditions de remboursement :

G-§02

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/04/2017

CHANGE

180250 - 180261

Ensemble du matériel de dilatation et un ou plusieurs drug-coated ballon(s), utilisé lors de la revascularisation de l'artère fémorale superficielle et/ou poplitée controlatérale, en combinaison avec un ou plusieurs tuteur(s)

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

36105

Base de remboursement

1.485,70 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement 1.485,70 €

Conditions de remboursement :

G-§02

G.1.2 Matériel de dilatation sans tuteur périphérique

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

160672 - 160683

Ensemble du matériel de dilatation utilisé lors de la revascularisation des vaisseaux rénaux, mésentériques et supra-aortiques, à l'exception des vaisseaux carotidiens

Catégorie de remboursement :

II.D.a

Base de remboursement

389,14 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement 389,14 €

Conditions de remboursement :

G-§02

G. Chirurgie vasculaire

Date dernière modification : 1/06/2024	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
160694 - 160705	Ensemble du matériel de dilatation utilisé lors de la revascularisation des membres inférieurs, niveau aorto-iliaque, fémoral, (infra) poplité	
Catégorie de remboursement :	II.D.a	
<i>Base de remboursement</i>	389,14 €	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> 389,14 €
Conditions de remboursement :	G-§02	

Date dernière modification : 1/06/2024	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
160731 - 160742	Ensemble du matériel de dilatation utilisé lors de la revascularisation d'une artère controlatérale ou d'un autre axe anatomique, à l'exception des vaisseaux carotidiens	
Catégorie de remboursement :	II.D.a	
<i>Base de remboursement</i>	389,14 €	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> 389,14 €
Conditions de remboursement :	G-§02	

Date dernière modification : 1/06/2024	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE
160753 - 160764	Ensemble du matériel de dilatation utilisé lors d'une revascularisation veineuse	
Catégorie de remboursement :	II.D.a	
<i>Base de remboursement</i>	358,17 €	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> 358,17 €
Conditions de remboursement :	G-§02	

Date dernière modification : 1/06/2024	Date première publication : 1/04/2017	CHANGE
180191 - 180202	Ensemble du matériel de dilatation et un ou plusieurs drug-coated ballon(s), utilisé lors de la revascularisation de l'artère fémorale superficielle et/ou poplitée	
Catégorie de remboursement :	II.E.a	Liste Nom. 36105
<i>Base de remboursement</i>	1.485,70 €	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> 1.485,70 €
Conditions de remboursement :	G-§02	

Date dernière modification : 1/06/2024	Date première publication : 1/04/2017	CHANGE
180213 - 180224	Ensemble du matériel de dilatation et un ou plusieurs drug-coated ballon(s), utilisé lors de la revascularisation de l'artère fémorale superficielle et/ou poplitée controlatérale	
Catégorie de remboursement :	II.E.a	Liste Nom. 36105
<i>Base de remboursement</i>	1.485,70 €	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> 1.485,70 €

G. Chirurgie vasculaire

Conditions de remboursement : G-§02

G.2 Matériel de thrombectomie ou embolectomie

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/06/2024

NOUVEAU

185253 - 185264

Ensemble du matériel de cathétérisme, utilisable à la fois pour aspiration et en combinaison avec un retriever mécanique, pour l'élimination endovasculaire d'un embole en cas d'embolie pulmonaire aiguë

Catégorie de remboursement :

II.E.a

Liste Nom.

39401

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-§12

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/06/2024

NOUVEAU

185275 - 185286

Un ou plusieurs retrievers mécaniques pour l'élimination endovasculaire d'un embole en cas d'embolie pulmonaire aiguë

Catégorie de remboursement :

II.E.a

Liste Nom.

39402

Base de remboursement

3.500,00 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

3.500,00 €

Conditions de remboursement :

G-§12

G.6 Cathéter pour la recanalisation d'une occlusion vasculaire

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

161534 - 161545

Utilisation d'un ou plusieurs cathéters à l'occasion de la prestation 589175 - 589186 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

II.D.a

Base de remboursement

358,17 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

358,17 €

Conditions de remboursement :

G-§02

Conditions de remboursement

G-§02

Prestations liées

160532 160543

160554 160565

160576 160580

160591 160602

160613 160624

160635 160646

160650 160661

160672 160683

160694 160705

160731 160742

160753 160764

161534 161545

180191 180202

180213 180224

180235 180246

180250 180261

182011 182022

182033 182044

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 160591-160602, 160554-160565 et 160635-160646 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond à l'un des critères suivants :

- rupture iatrogène ou rupture après traumatisme

ou

- dissections

ou

- faux anévrismes

ou

- anévrisme poplité, fémoral (cette indication ne vaut pas pour la prestation 160554-160565)

ou

- anévrisme iliaque avec un diamètre inférieur à 3 cm (cette indication ne vaut pas pour la prestation 160554-160565)

ou

- anévrisme de l'artère sous-clavière (cette indication ne vaut pas pour la prestation 160591-160602)

ou

- fistules artério-veineuse pathologique

Les prestations 180191-180202 et 180213-180224 ne peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond au critère suivant :

- Après pré-dilatation, il n'y a aucun indicateur montrant que le placement d'un stent soit nécessaire.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 182011-182022, 182033-182044, 180191-180202 et 180213-180224 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1 Définition

Par "drug-coated ballon", il faut comprendre un ballon endovasculaire qui est utilisé pour déposer un médicament antiprolifératif sur la paroi artérielle de la lésion

3.2. Critères

3.2.1. Un drug-eluting stent y compris le système de placement ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'il répond aux critères suivants :

- avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec une puissance statistique d'au moins 80 % établie par le protocole et avec un suivi de 12 mois minimum que le dispositif est supérieur a un stent en métal nu, et/ou n'est pas inférieur à un dispositif qui se trouve déjà sur la liste nominative,

et

- avoir démontré un profil de sécurité acceptable sur 200 patients minimum;

3.2.2. Un drug-coated ballon ne peut entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire pour une inscription que s'il répond aux critères suivants:

- En termes de risque de revascularisation, il a été démontré, dans une étude clinique randomisée avec une puissance statistique d'au moins 80 % établie par le protocole et un suivi d'au moins 12 mois, que le dispositif est supérieur à une dilatation par ballon classique, ou n'est pas inférieur à un dispositif comparable déjà inscrit sur la liste nominative

et

- a démontré un profil de sécurité acceptable sur 200 patients au minimum

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première 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 160591-160602, 160554-160565, 160672-160683, 160576-160580, 160532-160543, 160694-160705, 160716-160720, 182011-182022, 180191-180202 et 180235-180246 ne sont pas cumulables entre elles.

Les prestations 160613-160624, 160731-160742, 160635-160646, 182033-182044, 180213-180224 et 180250-180261 ne sont pas cumulables entre elles.

La prestation 160650-160661 n'est pas cumulable avec la prestation 160753-160764.

La prestation 160716-160720 n'est pas cumulable avec la prestation 161534-161545.

La prestation 161534-161545 n'est pas cumulable avec la prestation 185253-185264.

5.2. Autres règles

Dans le libellé des prestations 160613-160624, 160731-160742 et 182033-182044, par "autre axe anatomique", il faut comprendre un autre axe artériel ou la présence d'une articulation entre deux artères.

Les prestations 160613-160624 et 182033-182044 ne peuvent être attestées chacune qu'une seule fois si les stents sont utilisés lors de la revascularisation d'une artère contralatérale et de l'autre axe anatomique durant une seule session opératoire.

La prestation 160613-160624 ne peut-être attestée qu'une seule fois si les stents sont utilisés lors de la revascularisation des artères de deux axes anatomiques durant une seule session opératoire.

La prestation 160731-160742 ne peut être facturée qu'une seule fois si une dilatation a lieu lors de le revascularisation d'une artère contralatérale et de l'autre axe anatomique durant une seule session opératoire ou si une dilatation a lieu lors de la revascularisation des artères de deux axes anatomiques durant une seule session opératoire.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Divers

Pas d'application.

185253

185264

185275

185286

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à l'élimination endovasculaire d'un embole en cas d'embolie pulmonaire aiguë, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 185253-185264 et 185275-185286 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 :

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

- b) Un "Pulmonary Embolism Response Team" (PERT), composé et fonctionnant conformément aux dernières recommandations de l' European Society of Cardiology, est garantie. Le PERT a au minimum une expertise en soins intensifs, cardiologie, cardiochirurgie, pneumologie et radiologie interventionnelle.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 185253-185264 et 185275-185286 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond simultanément aux critères suivants:

- a) Embolie pulmonaire aiguë grave, traitée ou programmée pour un traitement par anticoagulant ;

- b) et
 - i. soit à haut risque de décès prématuré avec une contre-indication absolue aux thrombolytiques ;
 - ii. soit à haut risque de décès prématuré et après un échec du traitement par thrombolytiques ;
 - iii. soit à risque intermédiaire-haut de décès prématuré avec détérioration hémodynamique malgré un traitement par anti-coagulant bien conduit, avec une contre-indication absolue aux thrombolytiques ;
 - iv. soit à risque intermédiaire-haut de décès prématuré avec détérioration hémodynamique malgré un traitement par anti-coagulant bien conduit, et après un échec du traitement par thrombolytiques ;

- c) et le bénéficiaire est sélectionné avant l'intervention selon ces critères par l'équipe PERT.

Ces critères doivent être interprétés sur la base des définitions figurant dans les dernières recommandations de l' European Society of Cardiology.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 185253-185264 et 185275-185286 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition

Un retriever mécanique est un dispositif endovasculaire constitué d'un maillage métallique fin. Durant le déploiement, un thrombus ou embolie est emprisonné dans sa structure et peut ensuite être retiré du vaisseau.

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 185253-185264 et 185275-185286, le dispositif doit répondre aux critères suivants:

- a) Soit avoir fait l'objet d'une étude randomisée publiée dans une revue « peer-reviewed », démontrant que le dispositif n'est pas moins efficace que les dispositifs qui se trouvent déjà sur la liste nominative.

- b) Soit avoir fait l'objet d'une ou plusieurs études cliniques publiées dans une revue «peer reviewed» qui ensemble totalisent au moins cent patients, qui démontre(nt) que le dispositif permet d'obtenir chez les patients dans les 48 heures une amélioration cliniquement pertinente du rapport entre le ventricule droit et gauche (le ratio VD/VG).

Le groupe d'étude est constitué de patients présentant un risque haut ou intermédiaire-haut de décès prématuré et au moins un tiers présente un embolie dans le tronc pulmonaire ou dans l'artère pulmonaire gauche ou droite.

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

La prestation 185253-185264 n'est pas cumulable avec la prestation 161534-161545.

La prestation 185275-185286 peut être attestée uniquement en combinaison avec la prestation 185253-185264.

5.2. Autres règles

Pas d'application.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Pas d'application.

8. Divers

Pas d'application.

L. Orthopédie et traumatologie

L.3 Traumatologie et ostéosynthèse

L.3.1 Clou

L.3.1.4 Clou centromédullaire pour allongement du membre

Date dernière modification : 1/06/2024

Date première publication :
1/06/2024

NOUVEAU

185194 - 185205

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

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

39301

Base de remboursement

9.248,23 €

Marge de sécurité (%)

20,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

11.097,87 €

Marge de sécurité (€)

1.849,64 €

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

9.248,23 €

Conditions de remboursement :

L-§38

Conditions de remboursement

L-§38

Prestations liées

185194

185205

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 185194-185205 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

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

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

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

ET

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

L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire L-Form-II-03 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester la prestation 185194-185205 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers; la prestation 185194-185205 ne pourra faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date. Cette liste sera publiée et mise à jour sur le site internet de l'INAMI.

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

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

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire L-Form-II-03 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire L-Form-II-03 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 185194-185205 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

2.1 Critères d'inclusion :

- Pour les bénéficiaires adultes dont la croissance du squelette est terminée

ET

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

OU

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

2.2 Critères d'exclusion :

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

OU

- Anomalies congénitales nécessitant une correction angulaire progressive.

3. Critères concernant le dispositif

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

critère suivant:

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

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

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

Pas d'obligation administrative.

5. Règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

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

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

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

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

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

8. Divers

Pas d'application.

