

1. Dispositions générales

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

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

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

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

2. Prestations et Modalités de remboursement

B. Neurochirurgie

B.2 Neurostimulateurs et accessoires

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

B.2.4.1 Stimulation du nerf vague

Date dernière modification : 1/11/2024 Date première publication : 1/12/2014 **CHANGE**

170892 - 170903 Premier neurostimulateur non-rechargeable implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, pour un bénéficiaire de 18 ans ou plus

Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	34701		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	<i>0,00%</i>	
<i>Prix plafond</i>	9.320,61 €	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	<i>0,00 €</i>	
			<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	

Conditions de remboursement : B-§08

Date dernière modification : 1/11/2024 Date première publication : 1/12/2014 **CHANGE**

170914 - 170925 Premier neurostimulateur non-rechargeable implanté pour stimulation du nerf vague en cas d'épilepsie réfractaire, pour un bénéficiaire de moins de 18 ans

Catégorie de remboursement :	I.A.a	Liste Nom.	34701		
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>	<i>0,00%</i>	
<i>Prix plafond</i>	9.320,61 €	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>	<i>0,00 €</i>	
			<i>Montant du remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	

Conditions de remboursement : B-§08

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/12/2014

CHANGE

170936 - 170940

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 34701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

9.320,61 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/12/2014

CHANGE

170951 - 170962

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 34701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

9.320,61 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/12/2014

CHANGE

170973 - 170984

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 34701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

9.320,61 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/12/2014

CHANGE

170995 - 171006

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 34701

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

9.320,61 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/12/2014

CHANGE

171010 - 171021

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

34702

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.751,20 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/12/2014

CHANGE

171032 - 171043

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

34702

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.751,20 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/12/2014

CHANGE

171054 - 171065

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

34703

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

99,05 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/12/2014

CHANGE

171076 - 171080

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

34703

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

99,05 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§08

B. Neurochirurgie

B.2.4.2 Deep Brain Stimulation

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171496 - 171500

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 34801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.800,09 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171511 - 171522

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 34801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.800,09 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171533 - 171544

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 34801

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

9.800,09 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171555 - 171566

Premier neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 34802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

17.432,80 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171570 - 171581

Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

34802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

17.432,80 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171592 - 171603

Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

34802

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

17.432,80 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171636 - 171640

Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire sans marquage CE pour cette indication

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 :

B-§09

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171651 - 171662

Neurostimulateur rechargeable de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire sans marquage CE pour cette indication, en cas de remplacement anticipé

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 :

B-§09

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171673 - 171684

Electrode implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

34807

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.305,42 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171695 - 171706

Electrode de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

34803

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.305,42 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171710 - 171721

Extension implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

34808

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

264,87 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171732 - 171743

Extension de remplacement implantée pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

34804

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

264,87 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171754 - 171765

Programme patient pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

34809

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

578,22 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171776 - 171780

Programmateur patient de remplacement pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

34805

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

578,22 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171791 - 171802

Chargeur pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

34806

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.485,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/01/2015

CHANGE

171813 - 171824

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable pour stimulation cérébrale profonde en cas d'épilepsie réfractaire

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

34806

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.485,75 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

B-§09

Conditions de remboursement

B-§08

Prestations liées

170892 170903

170914 170925

170936 170940

170951 170962

170973 170984

170995 171006

171010 171021

171032 171043

171054 171065

171076 171080

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 170892-170903, 170914-170925 171010-171021, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984, 170995-171006, 171032-171043, 171054-171065 et 171076-171080 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

1.1. L'établissement hospitalier est inscrit sur la liste des centres spécialisés pour l'épilepsie réfractaire (centres de référence - 7893)

1.2. L'établissement hospitalier dispose d'une équipe multidisciplinaire responsable de la pose d'indication, de l'évaluation pré-chirurgicale, de l'implantation, y compris les remplacements, de la rééducation et du suivi à long terme et qui est composée au moins d'un épiléptologue, d'un neurochirurgien et d'un psychiatre.

L'épiléptologue est un médecin-spécialiste ayant une expérience démontrée et maintenue dans le domaine du traitement de l'épilepsie tel que défini dans la convention de rééducation avec des centres de référence pour bénéficiaires souffrant d'épilepsie réfractaire.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 170892-170903, 170914-170925 171010-171021, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984, 170995-171006, 171032-171043, 171054-171065 et 171076-171080 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

2.1. Critères d'inclusion

1) Le bénéficiaire est atteint d'épilepsie focale ou généralisée.

2) Le bénéficiaire est atteint d'épilepsie réfractaire. L'épilepsie est réfractaire, c'est-à-dire qu'un contrôle satisfaisant des crises

ne peut pas être obtenu avec un des médicaments antiépileptiques potentiellement efficaces, administré seul ou en combinaison, à des doses thérapeutiques optimales et non associées à des effets secondaires inacceptables, les crises entraînant des incapacités et un handicap.

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

4) L'indication et la pertinence d'un traitement par stimulation du nerf vague par rapport à une chirurgie de l'épilepsie, une stimulation cérébrale profonde ou d'autres alternatives telles que définies dans les revues systématiques de la littérature publiées les plus récentes, ont été discutées et évaluées, préalablement à l'intervention, par l'équipe multidisciplinaire.

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

L'évaluation préchirurgicale doit être réalisée et inclut les tests suivants :

- a. Enregistrement vidéo-EEG de longue durée avec enregistrement des crises
- b. IRM à haute résolution du cerveau
- c. FDG-PET du cerveau
- d. Évaluation neuropsychologique incluant les éléments suivants :
 - i. QI
 - ii. Mémoire
 - iii. Fonctions exécutives frontales
- e. Évaluation psychiatrique

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

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

2.2. Critères d'exclusion

Bénéficiaires ayant subi une vagotomie cervicale gauche ou bilatérale.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984, 170995-171006, 171010-171021, 171032-171043, 171054-171065 et 171076-171080 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition

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

3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

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

Défaut du dispositif :

Une garantie (warranty) pour un neurostimulateur non-rechargeable en cas de défaut de l'appareil doit être donnée pour une période de 24 mois.

Durée de vie :

Une garantie totale pour un neurostimulateur non-rechargeable en cas d'end-of-life doit être donnée pour une période de 24 mois.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

Pas d'obligation administrative.

4.3. Remplacement anticipé

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 170973-170984 ou 170995-171006 en cas de remplacement anticipé pendant la période de garantie décrite au point 3.3. peut être accordée par le médecin-conseil après évaluation que le dispositif remplacé ne tombe pas dans les conditions de garantie.

La prestation 170973-170984 ou 170995-171006 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du médecin-conseil, avant l'implantation, demandé sur base du formulaire B-Form-I-20 entièrement complété et signé par l'épileptologue faisant partie de l'équipe multidisciplinaire.

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

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

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

5.2. Autres règles

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

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement B-§08 sont celles déterminées dans le formulaire mentionné au point 4.3. 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° de la loi.

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

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 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.

Prestations liées

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

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

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

1.1. L'établissement hospitalier est inscrit sur la liste des centres spécialisés pour l'épilepsie réfractaire (centres de référence - 7893)

1.2. L'établissement hospitalier dispose d'une équipe multidisciplinaire responsable de la pose d'indication, de l'évaluation pré-chirurgicale, de l'implantation, y compris les remplacements, de la rééducation et du suivi à long terme et qui est composée au moins d'un épiléptologue, d'un neurochirurgien et d'un psychiatre.

L'épiléptologue est un médecin-spécialiste ayant une expérience démontrée et maintenue dans le domaine du traitement de l'épilepsie tel que défini dans la convention de rééducation avec des centres de référence pour bénéficiaires souffrant d'épilepsie réfractaire.

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

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

2. Critères concernant le bénéficiaire

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

2.1. Critères d'inclusion

- 1) Le bénéficiaire est atteint d'épilepsie focale avec des crises focales complexes, avec ou sans généralisation secondaire.
- 2) Le bénéficiaire est atteint d'épilepsie réfractaire, c'est-à-dire qu'un contrôle satisfaisant des crises ne peut pas être obtenu avec un des médicaments antiépileptiques potentiellement efficaces, administré seul ou en combinaison, à des doses thérapeutiques optimales et non associées à des effets secondaires inacceptables, les crises entraînant des incapacités et un handicap.
- 3) Le bénéficiaire doit avoir été traité par un traitement pharmacologique optimal. Le bénéficiaire n'a pas de contrôle satisfaisant de l'épilepsie avec au minimum 3 thérapies différentes, dont au minimum une association, aux doses optimales et durant une période suffisante pour en apprécier l'efficacité.
- 4) L'indication et la pertinence d'un traitement par stimulation cérébrale profonde par rapport à une chirurgie de l'épilepsie, une stimulation du nerf vague ou d'autres alternatives telles que définies dans les revues systématiques de la littérature publiées les plus récentes, ont été discutées et évaluées, préalablement à l'intervention, par l'équipe multidisciplinaire.
- 5) Le bénéficiaire n'est pas éligible pour une chirurgie ou la chirurgie de l'épilepsie est un échec. L'évaluation préchirurgicale doit être réalisée et inclut les tests suivants :
 - a. Enregistrement vidéo-EEG de longue durée avec enregistrement des crises
 - b. IRM à haute résolution du cerveau
 - c. FDG-PET du cerveau
 - d. Évaluation neuropsychologique incluant les éléments suivants :
 - i. QI
 - ii. Mémoire
 - iii. Fonctions exécutives frontales
 - e. Évaluation psychiatrique incluant entre autres les éléments suivants :
 - i. Inventaire de dépression de Beck
 - ii. QoLIE-31

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

- 6) Si le bénéficiaire est traité par stimulation du nerf vague (VNS) et qu'un contrôle satisfaisant des crises n'a pas pu être obtenu, la stimulation VNS doit avoir débuter au minimum 2 ans avant l'implantation d'un neurostimulateur DBS.

7) Le bénéficiaire doit être âgé d'au moins 18 ans au moment de l'implantation.

8) Le bénéficiaire (ou éventuellement son responsable légal) est capable d'utiliser un programmeur et de se soumettre aux tests demandés.

9) Seuls les bénéficiaires (ou éventuellement leur responsable légal) clairement capables, de décider de leur plein gré, via une déclaration de consentement éclairé, de l'implantation d'électrodes et d'un neurostimulateur entrent en ligne de compte. Cette déclaration doit expliquer de manière détaillée les avantages et inconvénients du traitement, les risques ainsi que l'impact psychosocial.

2.2. Critères d'exclusion

1) Affection neurologique ou médicale grave qui constitue une contre-indication pour une intervention cérébrale.

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

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

4) Idées suicidaires.

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

3. Critères concernant le dispositif

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

3.1. Définition

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

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

Les dispositifs visés par les prestations 171636-171640 et 171651-171662 ne portent pas le marquage CE pour l'indication d'épilepsie réfractaire mais doivent faire l'objet d'une dérogation accordée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions. Ces dispositifs doivent être notifiés et avoir un marquage CE pour un traitement par neurostimulation dans une autre indication.

3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

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

- Neurostimulateurs non-rechargeables :

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

- Neurostimulateurs rechargeables :

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

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Pour les prestations 171496-171500, 171555-171566, 171673-171684, 171710-171721, 171754-171765 et 171791-171802 : Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

4.2.1. Pour les prestations 171511-171522, 171570-171581, 171695-171706, 171732-171743, 171776-171780 et 171813-171824 : Pas d'obligation administrative.

4.2.2. La prestation 171636-171640 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs, avant l'implantation, sur base du formulaire B-Form-I-21 introduit par l'épileptologue faisant partie de l'équipe multidisciplinaire.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée au pharmacien hospitalier, au bénéficiaire concerné via son organisme assureur et à l'épileptologue qui a introduit la demande, endéans les 30 jours suivant la réception de la demande.

4.3. Remplacement anticipé

4.3.1. Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 171533-171544 ou 171592-171603 en cas de remplacement anticipé pendant la période de garantie décrite au point 3.3., peut être accordée par le médecin-conseil après évaluation que le dispositif remplacé ne tombe pas dans les conditions de garantie.

La prestation 171533-171544 ou 171592-171603 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du médecin-conseil, avant l'implantation, demandé sur base du formulaire B-Form-I-20 entièrement complété et signé par l'épileptologue faisant partie de l'équipe multidisciplinaire.

Pendant la période de garantie et en cas de dysfonctionnement qui n'est pas lié à la pathologie du bénéficiaire ou à l'évolution

de sa situation médicale, le distributeur est obligé d'appliquer les conditions de garantie et de fournir une note de crédit, quel que soit le distributeur qui fournit le neurostimulateur de remplacement.

4.3.2. Pour la prestation 171651-171662, la procédure décrite au point 4.2.2 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

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

5.2. Autres règles

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

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

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 171813-171824 ne peut être accordée que minimum neuf ans après la prestation 171791-171802.

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 B-§09 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 4.2.2. et 4.3. 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° de la loi.

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

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 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.

C. Oto-rhino-laryngologie

C.1 Intervention sur l'oreille

C.1.1 Implant cochléaire

C.1.1.1 Implant cochléaire en cas de perte auditive bilatérale sévère

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/10/2023

CHANGE

184273 - 184284

Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires, âgés de moins de huit ans, ayant une perte auditive bilatérale sévère

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39101

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

10.845,46 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/10/2023

CHANGE

184295 - 184306

Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire, ayant une perte auditive bilatérale sévère

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39101

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

10.845,46 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/10/2023

CHANGE

184310 - 184321

Partie implantable d'un implant cochléaire controlatéral pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans, ayant une perte auditive bilatérale sévère, lorsque l'implant cochléaire controlatéral est implanté dans un délai inférieur à quatre ans après l'implant cochléaire dans la première oreille

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39101

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

10.845,46 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/10/2023

CHANGE

184332 - 184343

Partie implantable d'un implant cochléaire controlatéral pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires, à partir de leur huitième anniversaire jusqu'à leur dix-huitième anniversaire, ayant une perte auditive bilatérale sévère, lorsque l'implant cochléaire controlatéral est implanté dans un délai inférieur à quatre ans après l'implant cochléaire dans la première oreille

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39101

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

10.845,46 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

C. Oto-rhino-laryngologie

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/10/2023

CHANGE

184376 - 184380

Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires, âgés de moins de huit ans, ayant une perte auditive bilatérale asymétrique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39101

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

10.845,46 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/10/2023

CHANGE

184391 - 184402

Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires, à partir de leur huitième anniversaire jusqu'à leur dix-huitième anniversaire ayant une perte auditive bilatérale asymétrique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39101

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

10.845,46 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/01/2024

CHANGE

184833 - 184844

Partie implantable d'un implant cochléaire controlatéral pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans, ayant une perte auditive bilatérale sévère, lorsque l'implant cochléaire controlatéral est implanté dans un délai supérieur ou égal à quatre ans après l'implant cochléaire dans la première oreille

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39101

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

10.845,46 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/01/2024

CHANGE

184855 - 184866

Partie implantable d'un implant cochléaire controlatéral pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires, à partir de leur huitième anniversaire jusqu'à leur dix-huitième anniversaire, ayant une perte auditive bilatérale sévère, lorsque l'implant cochléaire controlatéral est implanté dans un délai supérieur ou égal à quatre ans après l'implant cochléaire dans la première oreille

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39101

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

10.845,46 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

C. Oto-rhino-laryngologie

C.1.1.2 Implant cochléaire en cas de perte auditive bilatérale sévère avec une ossification bilatérale imminente

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/10/2023

CHANGE

184413 - 184424

Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires, âgés de moins de huit ans, ayant une perte auditive bilatérale sévère avec une ossification bilatérale imminente

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39101

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

10.845,46 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/10/2023

CHANGE

184435 - 184446

Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires, à partir de leur huitième anniversaire jusqu'à leur dix-huitième anniversaire, ayant une perte auditive bilatérale sévère avec une ossification bilatérale imminente

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39101

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

10.845,46 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/10/2023

CHANGE

184450 - 184461

Partie implantable d'un implant cochléaire controlatéral pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans, ayant une perte auditive bilatérale sévère avec une ossification bilatérale imminente

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39101

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

10.845,46 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/10/2023

CHANGE

184472 - 184483

Partie implantable d'un implant cochléaire controlatéral pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire jusqu'à leur dix-huitième anniversaire, ayant une perte auditive bilatérale sévère avec une ossification bilatérale imminente

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39101

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

10.845,46 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

C. Oto-rhino-laryngologie

C.1.1.3 Implant cochléaire en cas de neuropathie auditive

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/10/2023

CHANGE

184494 - 184505

Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans, ayant une neuropathie auditive

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 39101

Base de remboursement

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

Prix plafond

10.845,46 € Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : C-§01

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/10/2023

CHANGE

184516 - 184520

Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires, à partir de leur huitième anniversaire jusqu'à leur dix-huitième anniversaire, ayant une neuropathie auditive

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 39101

Base de remboursement

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

Prix plafond

10.845,46 € Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : C-§01

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/10/2023

CHANGE

184531 - 184542

Partie implantable d'un implant cochléaire controlatéral pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires, âgés de moins de huit ans, ayant une neuropathie auditive

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 39101

Base de remboursement

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

Prix plafond

10.845,46 € Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : C-§01

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/10/2023

CHANGE

184553 - 184564

Partie implantable d'un implant cochléaire controlatéral pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire jusqu'à leur dix-huitième anniversaire, ayant une neuropathie auditive

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 39101

Base de remboursement

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

Prix plafond

10.845,46 € Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : C-§01

C. Oto-rhino-laryngologie

C.1.1.4 Remplacements

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

153016 - 153020

Kit comprenant le processeur de son d'un implant cochléaire et ses accessoires, pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans, en cas de remplacement

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 39102

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

5.138,38 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement : C-§01

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

153031 - 153042

Kit comprenant le processeur de son d'un implant cochléaire et ses accessoires, pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire, en cas de remplacement

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 39102

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

5.138,38 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement : C-§01

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

153053 - 153064

Kit comprenant le processeur de son d'un implant cochléaire et ses accessoires pour l'oreille controlatérale, pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans, en cas de remplacement

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 39102

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

5.138,38 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement : C-§01

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

153075 - 153086

Kit comprenant le processeur de son d'un implant cochléaire et ses accessoires pour l'oreille controlatérale, pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire, en cas de remplacement

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 39102

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

5.138,38 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement : C-§01

C. Oto-rhino-laryngologie

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

153090 - 153101

Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes (sans processeur de son), en cas de remplacement

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 39101

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

10.845,46 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

153112 - 153123

Partie implantable d'un implant cochléaire controlatéral pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes (sans processeur de son), en cas de remplacement

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 39101

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

10.845,46 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/10/2023

CHANGE

184575 - 184586

Kit comprenant le processeur de son d'un implant cochléaire et ses accessoires, pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 39102

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

5.138,38 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/10/2023

CHANGE

184590 - 184601

Kit comprenant le processeur de son d'un implant cochléaire et ses accessoires, pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom. 39102

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

5.138,38 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

C. Oto-rhino-laryngologie

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/10/2023

CHANGE

184612 - 184623

Kit comprenant le processeur de son d'un implant cochléaire et ses accessoires pour l'oreille controlatérale, pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39102

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

5.138,38 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/10/2023

CHANGE

184634 - 184645

Kit comprenant le processeur de son d'un implant cochléaire et ses accessoires pour l'oreille controlatérale, pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39102

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

5.138,38 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/10/2023

CHANGE

184656 - 184660

Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes (sans processeur de son), en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39101

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

10.845,46 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/10/2023

CHANGE

184671 - 184682

Partie implantable d'un implant cochléaire controlatéral pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes (sans processeur de son), en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39101

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

10.845,46 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

C. Oto-rhino-laryngologie

C.1.1.5 Processeur de son d'un implant cochléaire

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/10/2023

CHANGE

184354 - 184365

Kit comprenant le processeur de son d'un implant cochléaire et ses accessoires

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39102

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

5.138,38 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

C.1.1.6 Implant cochléaire en cas de surdité unilatérale

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/01/2024

CHANGE

184774 - 184785

Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires, âgés de moins de quatre ans, ayant une surdité unilatérale congénitale

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39101

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

10.845,46 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/01/2024

CHANGE

184796 - 184800

Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires, âgés de moins de huit ans, ayant une surdité unilatérale acquise

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39101

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

10.845,46 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

Date dernière modification : 1/11/2024

Date première publication :
1/01/2024

CHANGE

184811 - 184822

Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires, à partir de leur huitième anniversaire jusqu'à leur dix-huitième anniversaire ayant une surdité unilatérale acquise

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

39101

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

10.845,46 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

C-§01

Conditions de remboursement

C-§01

Prestations liées

153016	153020
153031	153042
153053	153064
153075	153086
153090	153101
153112	153123
184273	184284
184295	184306
184310	184321
184332	184343
184354	184365
184376	184380
184391	184402
184413	184424
184435	184446
184450	184461
184472	184483
184494	184505
184516	184520
184531	184542
184553	184564
184575	184586
184590	184601
184612	184623
184634	184645
184656	184660
184671	184682
184774	184785
184796	184800
184811	184822
184833	184844
184855	184866

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 184273-184284, 184295-184306, 184310-184321, 184332-184343, 184354-184365, 153016-153020, 153031-

153042, 153053-153064, 153075-153086, 153090-153101, 153112-153123, 184376-184380, 184391-184402, 184413-184424, 184435-184446, 184450-184461, 184472-184483, 184494-184505, 184516-184520, 184531-184542, 184553-184564, 184575-184586, 184590-184601, 184612-184623, 184634-184645, 184656-184660, 184671-184682, 184774-184785, 184796-184800, 184811-184822, 184833-184844 et 184855-184866 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

1.1. Pose d'indication

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

1.2. Implantation

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

1.3. Le réglage et le suivi

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

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

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 184273-184284, 184295-184306, 184310-184321, 184332-184343, 184354-184365, 153016-153020, 153031-153042, 153053-153064, 153075-153086, 153090-153101, 153112-153123, 184376-184380, 184391-184402, 184413-184424, 184435-184446, 184450-184461, 184472-184483, 184494-184505, 184516-184520, 184531-184542, 184553-184564, 184575-184586, 184590-184601, 184612-184623, 184634-184645, 184656-184660, 184671-184682, 184774-184785, 184796-184800, 184811-184822, 184833-184844 et 184855-184866 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

2.1. L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation de l'implant cochléaire ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif.

Compte-tenu de l'affection, de l'âge, du développement du langage en l'état et des résultats attendus de l'implantation, le bénéficiaire est orienté vers un suivi logopédique ou un programme de rééducation multidisciplinaire. Ceci doit être discuté avec le bénéficiaire (ou la personne exerçant l'autorité parentale sur l'enfant) avant l'implantation.

Un centre ou un logopède qui peut garantir le suivi ou la rééducation doit être proposé au bénéficiaire.

L'équipe multidisciplinaire de l'établissement hospitalier d'implantation se tient à la disposition du bénéficiaire, en concertation avec le logopède et/ou le centre de rééducation multidisciplinaire, en cas de questions sur la rééducation auditive.

En cas de retard mental, de problèmes psychologiques ou psychiatriques, aussi bien chez les enfants que les adultes, un avis psychologique doit être joint à la demande, dans lequel doivent être spécifiquement évalués le contexte familial ainsi que la possibilité d'un suivi logopédique ou d'un programme de rééducation multidisciplinaire du bénéficiaire.

2.2. Indications

2.2.1. Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale sévère; pour la première oreille (prestations 184273-184284+184354-184365 et 184295-184306+184354-184365):

Les examens montrent l'existence d'une perte auditive aux deux oreilles, pour laquelle il est satisfait à toutes les conditions suivantes :

- Le seuil moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque s'élève au moins à 70 dB HL (hearing level) pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul ;

et

- Le seuil du pic V au test BERA (brainstem evoked response audiometry) est supérieur ou égal à 75 dB nHL (normal hearing level) ;

et

- Chez les bénéficiaires à partir de leur sixième anniversaire, un score de reconnaissance des phonèmes présentés à 70 dB SPL (sound pressure level) doit être évalué comme étant inférieur ou égal à 50 %, sans aides auditives ou appareil amplificateur des sons adéquats. Cela doit être démontré par une audiométrie vocale en champ libre sur base de listes monosyllabiques (de type CVC (consonant vowel consonant)).

Au cas où l'audiométrie vocale ne serait pas réalisable chez un bénéficiaire à partir de son sixième anniversaire, par exemple suite à un retard de développement ou à un retard mental (qui ne constituent pas en soi de contre-indication à l'implantation d'un implant cochléaire), la raison doit être expliquée dans le formulaire de demande et être motivée par un rapport psychiatrique ou psychologique circonstancié.

2.2.2. Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale asymétrique (prestations 184376-184380+184354-184365 et 184391-184402+184354-184365) :

Les examens montrent l'existence d'une perte auditive à la meilleure oreille, pour laquelle il est satisfait à toutes les conditions suivantes :

a) Le seuil moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque est supérieur à 30 dB HL (hearing level) pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul ;

et

b) Le seuil du pic V au test BERA (brainstem evoked response audiometry) est supérieur à 35 dB nHL (normal hearing level).

Les examens montrent l'existence d'une perte auditive à la plus mauvaise oreille, pour laquelle il est satisfait à toutes les

conditions suivantes :

a) Le seuil moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque s'élève au moins à 85 dB HL (hearing level) pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul ;

et

b) Le seuil du pic V au test BERA (brainstem evoked response audiometry) est supérieur ou égal à 90 dB nHL (normal hearing level) ;

et

c) Il y a une asymétrie entre les deux oreilles d'au moins 15 dB HL pour le seuil mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque pour les fréquences suivantes : 2000 et 4000 Hz ;

et

d) Chez les bénéficiaires à partir de leur sixième anniversaire, un score de reconnaissance des phonèmes présentés à 70 dB SPL (sound pressure level) doit être évalué comme étant inférieur ou égal à 30 %, sans utilisation d'aides auditives ou appareil amplificateur des sons adéquats. Cela doit être démontré par une audiométrie vocale en champ libre sur base de listes monosyllabiques (de type CVC (consonant vowel consonant)).

Au cas où l'audiométrie vocale ne serait pas réalisable chez un bénéficiaire à partir de son sixième anniversaire, par exemple suite à un retard de développement ou à un retard mental (qui ne constituent pas en soi de contre-indication à l'implantation d'un implant cochléaire), la raison doit être expliquée dans le formulaire de demande et motivée par un rapport psychiatrique ou psychologique circonstancié.

Les prestations 184376-184380+184354-184365 et 184391-184402+184354-184365 sont d'application uniquement pour la plus mauvaise oreille.

2.2.3. Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale sévère et une ossification bilatérale imminente ; pour la première oreille (prestations 184413-184424+184354-184365 et 184435-184446+184354-184365) :

Les examens montrent l'existence d'une perte auditive aux deux oreilles, pour laquelle il est satisfait à toutes les conditions suivantes :

- Le seuil moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque s'élève au moins à 70 dB HL (hearing level) pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul ;

et

- Le seuil du pic V au test BERA (brainstem evoked response audiometry) est supérieur ou égal à 75 dB nHL (normal hearing level).

et

- Il y a une fibrose ou une ossification imminente.

2.2.4. Pour les bénéficiaires avec une neuropathie auditive; pour la première oreille (prestations 184494-184505+184354-184365 et 184516-184520+184354-184365) :

Les examens réalisés sur les deux oreilles démontrent qu'il est satisfait à toutes les conditions suivantes :

- Un test BERA (brainstem evoked response audiometry) à 75 dB nHL (normal hearing level) réalisé sur les deux oreilles ne donne aucune réponse ou des réponses mal synchronisées anormales qui ne peuvent pas être expliquées par des lésions dans l'angle ponto-cérébelleux ou une tumeur au niveau du huitième nerf crânien (un neurinome de l'acoustique) ;

et

- Pour les bénéficiaires en âge de réaliser une audiométrie vocale (à partir de leur sixième anniversaire), le seuil moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque pour les deux oreilles est en contradiction avec les résultats obtenus lors de l'audiométrie vocale ;

et

- Il y a une activité préservée des cellules ciliées externes de la cochlée au niveau d'au moins une des deux oreilles, basée sur le recueil d'oto-émissions acoustiques et/ou de potentiels microphoniques cochléaires ;

et

- Chez les bénéficiaires sourds pré-linguaux, il y a un déficit dans le développement du langage (mis en évidence lors de l'usage d'un appareil auditif) ;

et

- Chez les bénéficiaires sourds post-linguaux à partir de leur sixième anniversaire, un score de reconnaissance des phonèmes présentés à 70 dB SPL (sound pressure level) doit être évalué comme étant inférieur ou égal à 50 %, sans aides auditives ou appareil amplificateur des sons adéquats. Cela doit être démontré par une audiométrie vocale en champ libre sur base de listes monosyllabiques (de type CVC (consonant vowel consonant)).

Au cas où l'audiométrie vocale ne serait pas réalisable chez un bénéficiaire à partir de son sixième anniversaire, par exemple suite à un retard de développement ou à un retard mental (qui ne constituent pas en soi de contre-indication à l'implantation d'un implant cochléaire), la raison doit être expliquée dans le formulaire de demande et être motivée par un rapport psychiatrique ou psychologique circonstancié.

2.2.5. Pour les bénéficiaires avec une surdité unilatérale congénitale (prestations 184774-184785+184354-184365) :

Les examens montrent la présence d'une surdité unilatérale, pour laquelle il est satisfait à toutes les conditions suivantes :

Pour la bonne oreille

a) Le seuil moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque est inférieur ou égal à 30 dB HL (hearing level) pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz;

et

b) Le seuil du pic V au test BERA (brainstem evoked response audiometry) est inférieur ou égal à 35 dB nHL (normal hearing level).

Pour la mauvaise oreille :

a) Le seuil moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque s'élève au moins à 85 dB HL (hearing level) pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul ;

et

b) Le seuil du pic V au test BERA (brainstem evoked response audiometry) est supérieur ou égal à 90 dB nHL (normal hearing level) ;

et

c) Le bénéficiaire n'est pas atteint d'une surdité unilatérale congénitale qui résulte d'une anomalie du nerf vestibulocochléaire.

Les prestations 184774-184785+184354-184365 sont d'application uniquement pour la mauvaise oreille.

2.2.6. Pour les bénéficiaires avec une surdité unilatérale acquise (prestations 184796-184800+184354-184365 et 184811-184822+184354-184365) :

Les examens montrent la présence d'une surdité unilatérale, pour laquelle il est satisfait à toutes les conditions suivantes :

Pour la bonne oreille :

a) Le seuil moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque est inférieur ou égal à 30 dB HL (hearing level) pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz;

et

b) Le seuil du pic V au test BERA (brainstem evoked response audiometry) est inférieur ou égal à 35 dB nHL (normal hearing level).

Pour la mauvaise oreille :

a) Le seuil moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque s'élève au moins à 85 dB HL (hearing level) pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul ;

et

b) Le seuil du pic V au test BERA (brainstem evoked response audiometry) est supérieur ou égal à 90 dB nHL (normal hearing level) ;

et

c) Chez les bénéficiaires à partir de leur sixième anniversaire, un score de reconnaissance des phonèmes présentés à 70 dB SPL (sound pressure level) doit être évalué comme étant inférieur ou égal à 30 %, sans aides auditives ou appareil amplificateur des sons adéquats dans l'oreille à implanter. Cela doit être démontré par une audiométrie vocale en champ libre sur base de listes monosyllabiques (de type CVC (consonant vowel consonant)).

Au cas où l'audiométrie vocale ne serait pas réalisable chez un bénéficiaire à partir de son sixième anniversaire, par exemple suite à un retard de développement ou à un retard mental (qui ne constituent pas en soi de contre-indication à l'implantation d'un implant cochléaire), la raison doit être expliquée dans le formulaire de demande et être motivée par un rapport psychiatrique ou psychologique circonstancié.

L'implantation doit être réalisée endéans les sept ans après le diagnostic d'une perte auditive d'au moins 85 dB HL pour la mauvaise oreille.

Les prestations 184796-184800+184354-184365 et 184811-184822+184354-184365 sont d'application uniquement pour la mauvaise oreille.

2.2.7. Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale sévère, une perte auditive bilatérale sévère avec ossification bilatérale imminente ou avec une neuropathie auditive; pour l'oreille controlatérale (prestations 184310-184321+184354-184365, 184332-184343+184354-184365, 184450-184461+184354-184365, 184472-184483+184354-184365, 184531-184542+184354-184365, 184553-184564+184354-184365, 184833-184844+184354-184365 et 184855-184866+184354-184365) :

Le bénéficiaire a déjà bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour un premier implant cochléaire et processeur de son et ses accessoires via la prestation 683690-683701, 184273-184284+184354-184365, 184295-184306+184354-

184365, 184376-184380+184354-184365, 184391-184402+184354-184365, 184413-184424+184354-184365, 184435-184446+184354-184365, 184494-184505+184354-184365 ou 184516-184520+184354-184365.

Si le bénéficiaire a déjà reçu un avis positif pour un premier implant cochléaire et processeur de son et ses accessoires pour une perte auditive bilatérale asymétrique décrite sous la prestation 184376-184380+184354-184365 ou 184391-184402+184354-184365 ou pour une surdité unilatérale décrite sous la prestation 184774-184785+184354-184365, 184796-184800+184354-184365 ou 184811-184822+184354-184365, il doit être démontré que l'oreille controlatérale a évolué vers une perte auditive bilatérale sévère, comme décrit sous le point 2.2.1.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 184273-184284, 184295-184306, 184310-184321, 184332-184343, 184354-184365, 153016-153020, 153031-153042, 153053-153064, 153075-153086, 153090-153101, 153112-153123, 184376-184380, 184391-184402, 184413-184424, 184435-184446, 184450-184461, 184472-184483, 184494-184505, 184516-184520, 184531-184542, 184553-184564, 184575-184586, 184590-184601, 184612-184623, 184634-184645, 184656-184660, 184671-184682, 184774-184785, 184796-184800, 184811-184822, 184833-184844 et 184855-184866 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition

Le 'kit' sous la prestation 184354-184365, 153016-153020, 153031-153042, 153053-153064, 153075-153086, 184575-184586, 184590-184601, 184612-184623 et 184634-184645 contient le processeur de son et ses accessoires.

Chaque kit 'behind the ear' (BTE) (contour d'oreille) ou porté sur le corps doit contenir au minimum :

- 1 processeur de son
- 2 aimants adaptés aux besoins du bénéficiaire
- 2 antennes
- 6 câbles
- 1 télécommande ou l'application (si disponible pour le modèle fourni)
- 6 systèmes de fixation dont au minimum 2 crochets auriculaires
- 1 chargeur de batterie
- 2 batteries rechargeables
- 1 option de batterie supplémentaire (rechargeable / non rechargeable)
- 1 boîte de rangement

- 1 kit de séchage
- 1 kit aquatique (si disponible pour le modèle fourni)

Chaque kit 'off the ear' (OTE) (déporté) doit contenir au minimum :

- 1 processeur de son incluant une antenne intégrée et une batterie intégrée
- 2 aimants adaptés aux besoins du bénéficiaire
- 1 télécommande ou l'application (si disponible pour le modèle fourni)
- 4 systèmes de fixation
- 1 chargeur de batterie
- 1 option de batterie supplémentaire (rechargeable / non rechargeable)
- 1 boîte de rangement
- 1 kit de séchage (si compatible tel qu'indiqué dans le mode d'emploi)
- 1 kit aquatique

Par controlatérale, il faut comprendre l'oreille qui a reçu en dernier un premier implant.

3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

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

- Dix ans de garantie totale à 100% pour les parties implantables.
- Trois ans de garantie totale à 100% pour le corps principal du kit (processeur de son aimant et porte-batterie) pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans.

- Cinq ans de garantie totale à 100% pour le corps principal du kit (processeur du son aimant et porte-batterie) pour les bénéficiaires âgés de huit ans ou plus.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise par un médecin ORL appartenant à l'équipe qui réalisera ou a réalisé l'implantation.

L'implantation doit être réalisée dans l'établissement hospitalier du médecin ORL qui introduit la demande.

Les résultats finaux personnalisés attendus du suivi logopédique ou du programme de rééducation multidisciplinaire doivent être indiqués dans le formulaire de demande.

4.1.1. Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale sévère, pour la première oreille (prestation 184273-184284+184354-184365 et 184295-184306+184354-184365) ou une perte auditive bilatérale sévère avec une ossification bilatérale imminente (prestations 184413-184424+184354-184365, 184435-184446+184354-184365, 184450-184461+184354-184365 et 184472-184483+184354-184365) :

Pas d'obligation administrative.

4.1.2. Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale asymétrique (prestations 184376-184380+184354-184365 et 184391-184402+184354-184365) :

Les prestations pour l'implantation en cas de perte auditive bilatérale asymétrique (184376-184380+184354-184365 et 184391-184402+184354-184365) ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs, avant ou après l'implantation, sur base du formulaire C-Form-I-06, entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur, introduit au plus tard dans un délai de nonante jours après l'implantation.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande, endéans les trente jours suivant la réception de la demande.

4.1.3. Pour les bénéficiaires avec une neuropathie auditive ; pour la première oreille (prestations 184494-184505+184354-184365 et 184516-184520+184354-184365) :

Les prestations pour l'implantation en cas de neuropathie auditive (184494-184505+184354-184365 et 184516-184520+184354-184365) ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs, avant ou après l'implantation, sur base du formulaire C-Form-I-03 entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur, introduit au plus tard dans un délai de nonante jours après l'implantation.

Le formulaire mentionne les attentes en matière de compréhension de la parole par le bénéficiaire après l'implantation cochléaire, en particulier s'il y a des signes que la neuropathie est de nature post-synaptique.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande, endéans les trente jours suivant la réception de la demande.

4.1.4. Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale sévère ; pour l'oreille controlatérale (prestations 184310-184321+184354-184365, 184332-184343+184354-184365, 184833-184844+184354-184365 et 184855-184866+184354-

184365) :

Il n'y a pas d'obligation administrative pour la prestation pour l'oreille controlatérale, en cas de perte auditive bilatérale sévère chez les bénéficiaires âgés de moins de 18 ans (prestations 184310-184321+184354-184365 et 184332-184343+184354-184365) si l'implantation à la première oreille résulte d'une perte auditive bilatérale sévère et si l'implantation controlatérale a lieu dans un délai inférieur à quatre ans après l'implantation dans la première oreille.

Les prestations pour l'implantation controlatérale, en cas de perte auditive bilatérale sévère chez les bénéficiaires âgés de moins de dix-huit ans ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs, avant l'implantation, sur base du formulaire C-Form-I-10 entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur dans les cas suivants :

- a) Lorsque l'implantation à la première oreille résulte d'une perte auditive bilatérale sévère, et si l'implantation controlatérale a lieu dans un délai supérieur ou égal à quatre ans après l'implantation dans la première oreille (prestation 184833-184844+184354-184365 ou 184855-184866+184354-184365). Une motivation pour l'utilisation d'un implant cochléaire controlatéral doit être jointe à la demande.
- b) Lorsque l'implantation à la première oreille résulte d'une perte auditive bilatérale asymétrique ou d'une surdité unilatérale et que la perte auditive a évolué vers une perte auditive bilatérale sévère (prestation 184310-184321+184354-184365, 184332-184343+184354-184365, 184833-184844+184354-184365 ou 184855-184866+184354-184365).

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande, endéans les trente jours suivant la réception de la demande.

4.1.5. Pour les bénéficiaires avec une neuropathie auditive ; pour l'oreille controlatérale (prestations 184531-184542+184354-184365 et 184553-184564+184354-184365) :

Les prestations pour l'implantation controlatérale en cas de neuropathie auditive (184531-184542+184354-184365 et 184553-184564+184354-184365) ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs, avant ou après l'implantation, sur base du formulaire C-Form-I-11 entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur, introduit au plus tard dans un délai de nonante jours après l'implantation.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande, endéans les trente jours suivant la réception de la demande.

4.1.6. Pour les bénéficiaires avec une surdité unilatérale congénitale ou acquise (prestations 184774-184785+184354-184365, 184796-184800+184354-184365 et 184811-184822+184354-184365) :

Les prestations pour l'implantation en cas de surdité unilatérale (184774-184785+184354-184365, 184796-184800+184354-184365 et 184811-184822+184354-184365) ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs, avant ou après l'implantation, sur base du formulaire C-Form-I-16 entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur, introduit au plus tard dans un délai de nonante jours après l'implantation.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande, endéans les trente jours suivant la réception de la demande.

4.2. Remplacement

Pas d'obligation administrative.

4.3. Remplacement anticipé

Une intervention de l'assurance obligatoire en cas de remplacement anticipé pour la prestation 184575-184586, 184590-184601, 184612-184623, 184634-184645, 184656-184660 ou 184671-184682 pendant la période de garantie décrite au point 3.3., peut être accordée par le Collège des médecins-directeurs sur base d'un rapport médical circonstancié justifiant ce remplacement prématuré et après évaluation que le dispositif remplacé ne tombe pas dans les conditions de garantie.

4.4. Dérogation à la procédure

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés sans intervention de l'assurance obligatoire et qui répondaient, avant implantation, à tous les critères de la pose d'indication visés au point 2, un remboursement peut être accordé par le Collège des médecins-directeurs dans les cas suivants :

- a) Par dérogation à la procédure décrite au point 4.2., pour le remplacement de l'implant et/ou du processeur de son et ses accessoires;
- b) Par dérogation à la procédure décrite au point 2.2.7., pour un implant et un processeur de son et ses accessoires pour l'oreille controlatérale si le bénéficiaire répond aux critères d'indication visés au point 2 ;
- c) Par dérogation à la procédure décrite au point 4.2. et par dérogation à l'âge mentionné dans la description des prestations 184774-184785 et 184796-184800, pour le remplacement de l'implant et/ou du processeur de son et ses accessoires, si le bénéficiaire a été implanté avant le 1er janvier 2024 et qu'il est âgé de moins de dix-huit ans au moment de la primo-implantation ;
- d) Par dérogation à la procédure décrite au point 4.2. et par dérogation à la disposition mentionnée au point 2.2.6. que la primo-implantation doit être réalisée endéans les sept ans après le diagnostic d'une perte auditive d'au moins 85 dB HL pour la mauvaise oreille, pour le remplacement de l'implant et/ou du processeur de son et ses accessoires, si le bénéficiaire a été implanté avant le 1er janvier 2024 et si la primo-implantation a été réalisée plus de sept ans après le diagnostic d'une perte auditive d'au moins 85 dB HL pour la mauvaise oreille.

Les documents de la première implantation doivent être fournis par un médecin ORL appartenant à l'équipe qui réalisera l'implantation et/ou le remplacement au Collège des médecins-directeurs, avant ou après l'implantation/le remplacement, sur base du formulaire C-Form-I-12 entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur, introduit au plus tard dans un délai de nonante jours après l'implantation.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande, endéans les trente jours suivant la réception de la demande.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application.

5.2. Autres règles

5.2.1. Règles pour la procédure d'intervention de l'assurance obligatoire (première implantation et oreille controlatérale) :

L'intervention de l'assurance est due pour les prestations effectuées, sauf opposition du Collège des médecins-directeurs dans le délai de trente jours susmentionné et si l'implantation est réalisée endéans les six mois après le délai de trente jours susmentionné.

Un accord expire à la date d'anniversaire du bénéficiaire dans les cas suivants :

- pour la prestation 184774-184785+184354-184365, si le quatrième anniversaire du bénéficiaire tombe dans la période de six mois susmentionnée,

ou

- pour la prestation 184376-184380+184354-184365 ou 184494-184505+184354-184365 ou 184531-184542+184354-184365 ou 184796-184800+184354-184365 ou 184833-184844+184354-184365, si le huitième anniversaire du bénéficiaire tombe dans la période de six mois susmentionnée,

ou

- pour la prestation 184391-184402+184354-184365 ou 184516-184520+184354-184365 ou 184553-184564+184354-184365 ou 184811-184822+184354-184365 ou 184855-184866+184354-184365 si le dix-huitième anniversaire du bénéficiaire tombe dans la période de six mois susmentionnée.

En cas d'accord pour la prestation 184796-184800+184354-184365 ou 184811-184822+184354-184365, si la fin de la période de sept ans telle que décrite sous le point 2.2.6. tombe dans la période de l'accord, alors l'accord expire à la fin de la période décrite sous le point 2.2.6.

5.2.2. Prestation 184273-184284+184354-184365, 184310-184321+184354-184365, 184332-184343+184354-184365, 184413-184424+184354-184365, 184435-184446+184354-184365, 184450-184461+184354-184365, 184472-184483+184354-184365:

L'intervention de l'assurance obligatoire n'est plus due si l'implantation n'a pas encore eu lieu la veille de l'anniversaire du bénéficiaire à l'âge mentionné dans la description de la prestation.

5.2.3. Prestation 153016-153020 ou 153053-153064 (remplacement du processeur de son avant l'âge de huit ans) :

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 153016-153020 ou 153053-153064 ne peut être accordée qu'aux bénéficiaires avant l'âge de huit ans et soit :

- minimum trois ans après la prestation 184273-184284+184354-184365, 184310-184321+184354-184365, 153016-153020, 153053-153064, 184376-184380+184354-184365, 184413-184424+184354-184365, 184450-184461+184354-184365, 184494-184505+184354-184365, 184531-184542+184354-184365, 184774-184785+184354-184365, 184796-184800+184354-184365 ou 184833-184844+184354-184365 ;

- minimum trois ans après la prestation 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 ou 691935-691946 de la nomenclature.

5.2.4. Prestation 153031-153042 ou 153075-153086 (remplacement du processeur de son à partir du huitième anniversaire) :

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 153031-153042 ou 153075-153086 ne peut être accordée qu'aux bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire et soit :

- minimum trois ans après la prestation 184273-184284+184354-184365, 184310-184321+184354-184365, 153016-153020, 153053-153064, 184376-184380+184354-184365, 184413-184424+184354-184365, 184450-184461+184354-184365, 184494-184505+184354-184365, 184531-184542+184354-184365, 184774-184785+184354-184365, 184796-184800+184354-184365 ou 184833-184844+184354-184365 ;
- minimum cinq ans après la prestation 184295-184306+184354-184365, 184332-184343+184354-184365, 153031-153042, 153075-153086, 184391-184402+184354-184365, 184435-184446+184354-184365, 184472-184483+184354-184365, 184516-184520+184354-184365, 184553-184564+184354-184365, 184811-184822+184354-184365 ou 184855-184866+184354-184365 ;
- minimum trois ans après la prestation 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 ou 691935-691946 de la nomenclature si la prestation 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 ou 691935-691946 a été prestée avant leur huitième anniversaire ;
- minimum cinq ans après la prestation 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 ou 691935-691946 de la nomenclature si la prestation 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 ou 691935-691946 a été prestée à partir de leur huitième anniversaire.

5.2.5. Prestation 153090-153101 ou 153112-153123 (remplacement des parties implantables):

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 153090-153101 ne peut être accordée que dix ans après que la prestation 683690-683701 de la nomenclature ou 184273-184284+184354-184365 ou 184295-184306+184354-184365 ou 153090-153101 ou 184376-184380+184354-184365 ou 184391-184402+184354-184365 ou 184413-184424+184354-184365 ou 184435-184446+184354-184365 ou 184494-184505+184354-184365 ou 184516-184520+184354-184365 ou 184774-184785+184354-184365 ou 184796-184800+184354-184365 ou 184811-184822+184354-184365 n'ait été attestée et ne peut être portée en compte qu'une fois par période de dix ans.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 153112-153123 ne peut être accordée que dix ans après la prestation 184310-184321+184354-184365 ou 184332-184343+184354-184365 ou 153112-153123 ou 184450-184461+184354-184365 ou 184472-184483+184354-184365 ou 184531-184542+184354-184365 ou 184553-184564+184354-184365 ou 184833-184844+184354-184365 ou 184855-184866+184354-184365 ou 691891-691902 ou 685333-685344 de la nomenclature n'ait été attestée et ne peut être portée en compte qu'une fois par période de dix ans.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement C-§01 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 4.1., 4.3. et 4.4. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

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

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

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 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.

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

F.1 Coeur

F.1.4 Angioplastie coronarienne transluminale percutanée

F.1.4.1 Intervention coronaire percutanée sans placement de stent

Date dernière modification : 1/09/2024

Date première publication :
1/07/2014

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

Catégorie de remboursement : II.D.a

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

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

Montant du remboursement 755,74 €

Conditions de remboursement : F-§05

Date dernière modification : 1/09/2024

Date première publication :
1/04/2015

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

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

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

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

Montant du remboursement 1.295,90 €

Conditions de remboursement : F-§05

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

Date dernière modification : 1/09/2024

Date première publication :
1/07/2014

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

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

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

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

Montant du remboursement 755,74 €

Conditions de remboursement : F-§05

Date dernière modification : 1/09/2024

Date première publication :
1/07/2014

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

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

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

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

Montant du remboursement 1.673,87 €

Conditions de remboursement : F-§05

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/09/2024

Date première publication :
1/07/2014

159036 - 159040

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

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

32402, 32403

Base de remboursement

2.797,03 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

2.797,03 €

Conditions de remboursement :

F-§05

F.1.10 Moyens diagnostiques en cardiologie

Date dernière modification : 1/09/2024

Date première publication :
1/07/2014

159552 - 159563

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

Catégorie de remboursement :

II.D.a

Base de remboursement

346,91 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

346,91 €

Conditions de remboursement :

F-§05

Conditions de remboursement

F-§05

Prestations liées

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

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981, 159552-159563 et 170656-170660 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui dispose de l'agrément accordé par l'autorité compétente pour les programmes partiels B1 et B2 du programme de soins "pathologie cardiaque".

2. Critères concernant le bénéficiaire

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

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

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040 et 170656-170660 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- soit le distributeur doit présenter un des éléments suivants:

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

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

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

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

Pas d'obligation administrative.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

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

5.2. Autres règles

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

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

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

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

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

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

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

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

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Pas d'application.

8. Divers

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