

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

L. Orthopédie et traumatologie

L.1 Colonne vertébrale

L.1.4 Tige

Date dernière modification : 1/12/2024

Date première publication :
1/12/2024

NOUVEAU

185371 - 185382

Système de croissance implantable auto-expansible pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou ancrages pelviens

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

39601

Base de remboursement

8.900,00 €

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

0,00%

Prix maximum

8.900,00 €

Marge de sécurité (€) 0,00 €

Intervention personnelle (€) 0,00 €

0,00 €

Montant du remboursement

8.900,00 €

Conditions de remboursement :

L-§39

Date dernière modification : 1/12/2024

Date première publication :
1/12/2024

NOUVEAU

185393 - 185404

Système de croissance implantable auto-expansible de remplacement pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou ancrages pelviens

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

39601

Base de remboursement

8.900,00 €

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

0,00%

Prix maximum

8.900,00 €

Marge de sécurité (€) 0,00 €

Intervention personnelle (€) 0,00 €

0,00 €

Montant du remboursement

8.900,00 €

Conditions de remboursement :

L-§39

Date dernière modification : 1/12/2024

Date première publication :
1/12/2024

NOUVEAU

185415 - 185426

Système de croissance implantable auto-expansible de remplacement pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou ancrages pelviens, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste Nom.

39601

Base de remboursement

8.900,00 €

Marge de sécurité (%) 0,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

0,00%

Prix maximum

8.900,00 €

Marge de sécurité (€) 0,00 €

Intervention personnelle (€) 0,00 €

0,00 €

Montant du remboursement

8.900,00 €

Conditions de remboursement :

L-§39

Conditions de remboursement

L-§39

Prestations liées

185371

185382

185393

185404

185415

185426

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux systèmes de croissance implantables auto-expansibles, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 185371-185382, 185393-185404 et 185415-185426 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier et par un médecin spécialiste en chirurgie

orthopédique qui répondent aux critères suivants:

L'établissement hospitalier est :

- un centre spécialisé pour les maladies neuromusculaires (centres de référence - 7892).

Ou

- un établissement qui collabore activement avec un centre spécialisé pour les maladies neuromusculaires.

Le médecin spécialiste en chirurgie orthopédique a une expertise dans le traitement de la scoliose pédiatrique démontrée et maintenue de manière continue par un minimum de 5 prestations prestées 282052-282063, 225890-225901, 225993-226004, 226015-226026, 226030-226041, 226052-226063, 226074-226085.

Cette expertise est démontrée par la somme des prestations effectuées chez des enfants (moins de 18 ans), prestées durant l'année x-2.

L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire L-Form-II-02 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes qui peuvent attester les prestations 185371-185382, 185393-185404 et 185415-185426 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

Sur la base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes; les prestations 185371-185382, 185393-185404 et 185415-185426 ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date. Cette liste sera publiée et mise à jour sur le site internet de l'INAMI.

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

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

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

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 185371-185382, 185393-185404 et 185415-185426 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

1. Patient neuromusculaire (RISSER 0) souffrant d'une scoliose évolutive

ET

2. Les traitements conservateurs (corset, plâtre,...) ont échoués ou le bénéficiaire n'est pas éligible pour ces traitements conservateurs.

ET

3. Ce traitement est, au niveau chirurgical, en première intention.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 185371-185382, 185393-185404 et 185415-185426 ne peuvent ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Le mécanisme d'allongement ne nécessite aucun dispositif d'activation externe.

ET

Le système doit pouvoir s'allonger d'une longueur minimale de 50 mm.

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 185371-185382, 185393-185404 et 185415-185426, le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'au moins une étude clinique avec au moins 10 patients inclus au total dans l'étude, publiée dans un journal 'peer-reviewed'. Les résultats de cette étude montrent que la sécurité et l'efficacité sont au moins comparables à ceux des standards actuellement décrits dans la littérature et que des réinterventions peuvent être évitées.

3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 185371-185382, 185393-185404 et 185415-185426, une garantie totale de trois ans est exigée:

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

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

En cas de remplacement, les dispositions en matière de garantie doivent être respectées.

4.3. Remplacement anticipé

La prestation 185415-185426 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire avant le délai de 3 ans, qu' à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application.

5.2. Autres règles

Pas d'application.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement L-§39 sont celles déterminées dans le formulaire mentionné au point 1 et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

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

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

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

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

8. Divers

Pas d'application.