

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

G. Chirurgie vasculaire

G.2 Matériel de thrombectomie ou embolectomie

Date dernière modification : 1/04/2025

Date première publication :
1/06/2024

CHANGE

185253 - 185264

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

Catégorie de remboursement :

II.E.a

Liste Nom.

39401

Base de remboursement

4.000,00 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

4.000,00 €

Conditions de remboursement :

G-§12

Date dernière modification : 1/04/2025

Date première publication :
1/06/2024

CHANGE

185275 - 185286

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

Catégorie de remboursement :

II.E.a

Liste Nom.

39402

Base de remboursement

3.500,00 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

3.500,00 €

Conditions de remboursement :

G-§12

Date dernière modification : 1/04/2025

Date première publication :
1/04/2025

NOUVEAU

185835 - 185846

Ensemble du matériel de cathétérisme, pour l'élimination endovasculaire d'un embole en cas d'embolie pulmonaire aiguë, par aspiration mécanique à débit contrôlé

Catégorie de remboursement :

II.E.a

Liste Nom.

39801

Base de remboursement

5.750,00 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

5.750,00 €

Conditions de remboursement :

G-§12

Conditions de remboursement

G-§12

Prestations liées

185253

185264

185275

185286

185835

185846

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 185253-185264, 185275-185286 et 185835-185846 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées sur un site d'un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

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

b) Il dispose d'un 'Pulmonary Embolism Response Team' (PERT), composé et fonctionnant conformément aux dernières recommandations de l'European Society of Cardiology. Ce PERT a au minimum une expertise en soins intensifs, cardiologie, cardiochirurgie, pneumologie et radiologie interventionnelle.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 185253-185264, 185275-185286 et 185835-185846 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

- a) Embolie pulmonaire aiguë grave, traitée ou programmée pour un traitement par anticoagulant ;
- b) et
 - i. soit à haut risque de décès prématuré avec une contre-indication absolue aux thrombolytiques ;
 - ii. soit à haut risque de décès prématuré et après un échec du traitement par thrombolytiques ;
 - iii. soit à risque intermédiaire-haut de décès prématuré avec détérioration hémodynamique malgré un traitement par anti-coagulant bien conduit, avec une contre-indication absolue aux thrombolytiques ;
 - iv. soit à risque intermédiaire-haut de décès prématuré avec détérioration hémodynamique malgré un traitement par anti-coagulant bien conduit, et après un échec du traitement par thrombolytiques ;
- c) et le bénéficiaire est sélectionné avant l'intervention selon ces critères par l'équipe PERT.

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

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 185253-185264, 185275-185286 et 185835-185846 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition

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

Une aspiration mécanique à débit contrôlé est une aspiration effectuée à l'aide d'un système contrôlé par ordinateur où la puissance d'aspiration est régulée pour permettre une aspiration continue ou intermittente en fonction de la résistance détectée.

L'ensemble du matériel comprend les différents dispositifs nécessaires à l'aspiration, mais pas la pompe éventuelle.

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 185253-185264, 185275-185286 et 185835-185846, le dispositif doit répondre aux critères suivants:

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

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

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

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

Pas d'obligation administrative.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 185253-185264 et 185835-185846 ne sont pas cumulables avec la prestation 161534-161545.

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

Les prestations 185253-185264 et 185835-185846 ne peuvent pas être cumulées entre elles.

5.2. Autres règles

Pas d'application.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Pas d'application.

8. Divers

Pas d'application.