

1. Dispositions générales

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

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

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.

2. Prestations et Modalités de remboursement

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

F.1 Coeur

F.1.6 Valve cardiaque

F.1.6.1 Placement d'une valve artificielle

F.1.6.1.1 Valve mécanique

Date dernière modification : 1/07/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159132 - 159143

Valve mécanique à double ailette, implantée en position aortique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32502

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

2.687,98 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/07/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159154 - 159165

Valve mécanique à double ailette avec greffon, implantée en position aortique

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32503

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

3.053,04 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/07/2023

Date première publication :
1/10/2021

CHANGE

181775 - 181786

Valve mécanique à double ailette, implantée en position mitrale

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32511

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

2.687,98 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

F.1.6.1.2 Valve biologique

Date dernière modification : 1/07/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159176 - 159180

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32504

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

2.591,98 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/07/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159191 - 159202

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32505

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

2.755,17 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/07/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159213 - 159224

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32506

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

2.829,59 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/07/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

170634 - 170645

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32510

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

3.053,04 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/07/2023

Date première publication :
1/10/2021

CHANGE

181790 - 181801

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32512

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

2.591,98 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/07/2023

Date première publication :
1/10/2021

CHANGE

181812 - 181823

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32513

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

2.755,17 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/07/2023

Date première publication :
1/10/2021

CHANGE

181871 - 181882

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32516

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

2.829,59 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/07/2023

Date première publication :
1/07/2023

NOUVEAU

184214 - 184225

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

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

38901

Base de remboursement

2.755,17 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

2.755,17 €

Conditions de remboursement :

F-§09

F.1.6.1.3 Biological valved conduits

Date dernière modification : 1/07/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159235 - 159246

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32507

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

3.053,04 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/07/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159250 - 159261

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32508

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

3.033,07 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/07/2023

Date première publication :
1/10/2021

CHANGE

181834 - 181845

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

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32514

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

3.033,07 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

F.1.6.1.4 Système d'annuloplastie

Date dernière modification : 1/07/2023

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

159272 - 159283

Système d'annuloplastie implanté en position mitrale

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32509

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.091,44 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

Date dernière modification : 1/07/2023

Date première publication :
1/10/2021

CHANGE

181856 - 181860

Système d'annuloplastie implanté en position tricuspide

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste Nom.

32515

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond

1.091,44 €

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

Liste Nom.

Conditions de remboursement :

F-§09

F.1.6.1.5 Stent valvulaire implantable par voie percutanée

Date dernière modification : 1/07/2023

Date première publication :
1/08/2016

CHANGE

172734 - 172745

Stent valvulaire percutané implantable en position aortique avec système de placement

Catégorie de remboursement :

I.E.a

Liste Nom.

35601

Base de remboursement

9.549,00 €

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€)

0,00 €

Montant du remboursement

9.549,00 €

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Conditions de remboursement : F-§09

| | | |
|--|--|--|
| Date dernière modification : 1/07/2023 | Date première publication : 1/08/2016 | CHANGE |
| 172756 - 172760 | Stent valvulaire percutané implantable en position aortique avec système de placement, après dépassement du nombre annuel de prestations 172734-172745 accordées | |
| Catégorie de remboursement : | I.E.a | Liste Nom. 35602 |
| <i>Base de remboursement</i> | 2.971,50 € | <i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00% |
| <i>Prix plafond/ maximum</i> | / | <i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 € |
| | | <i>Montant du remboursement</i> 2.971,50 € |
| Conditions de remboursement : | F-§09 | |

| | | |
|--|--|--|
| Date dernière modification : 1/07/2023 | Date première publication : 1/08/2016 | CHANGE |
| 172771 - 172782 | Accessoires d'un stent valvulaire percutané implantable en position aortique | |
| Catégorie de remboursement : | I.D.a | |
| <i>Base de remboursement</i> | 2.269,10 € | <i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00% |
| <i>Prix plafond/ maximum</i> | / | <i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 € |
| | | <i>Montant du remboursement</i> 2.269,10 € |
| Conditions de remboursement : | F-§09 | |

| | | |
|--|--|--|
| Date dernière modification : 1/07/2023 | Date première publication : 1/05/2023 | CHANGE |
| 181952 - 181963 | Stent valvulaire percutané implantable en position aortique avec système de placement, lorsqu'il n'est pas satisfait aux critères concernant le bénéficiaire pour les prestations 172734-172745 et 172756-172760 | |
| Catégorie de remboursement : | I.E.a | Liste Nom. 35603 |
| <i>Base de remboursement</i> | 2.971,50 € | <i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00% |
| <i>Prix plafond/ maximum</i> | / | <i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 € |
| | | <i>Montant du remboursement</i> 2.971,50 € |
| Conditions de remboursement : | F-§09 | |

F.1.6.1.7 Divers

| | | |
|--|--|--|
| Date dernière modification : 1/07/2023 | Date première publication : 1/10/2021 | CHANGE |
| 181893 - 181904 | Valve artificielle ou système d'annuloplastie pour lequel une dérogation a été obtenue pour une utilisation hors marquage CE | |
| Catégorie de remboursement : | I.F.a | |
| <i>Base de remboursement</i> | CMD | <i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00% |
| <i>Prix plafond/ maximum</i> | / | <i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 € |
| | | <i>Montant du remboursement</i> CMD |
| Conditions de remboursement : | F-§09 | |

Conditions de remboursement

F-509

Prestations liées

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

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 2 cardiologues interventionnels

ET

- 2 chirurgiens cardiaques

ET

- 1 cardiologue avec une expérience en échocardiographie transœsophagienne

ET

- 1 cardiologue avec une expérience en insuffisance cardiaque

ET

- 1 gériatre si le bénéficiaire a 75 ans ou plus

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

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

L'établissement hospitalier ou la collaboration désigne un des membres de son établissement ou de sa collaboration repris dans le formulaire F-form-II-05 comme coordinateur. Le coordinateur est la personne de contact au sein de l'établissement hospitalier ou de la collaboration vis-à-vis des autres parties, plus spécifiquement la Commission, le Service des soins de santé et les organismes assureurs.

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

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

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

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

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

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

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

2. Critères concernant le bénéficiaire

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

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

3. Critères concernant le dispositif

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

3.1. Définition

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

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

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

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

3.2. Critères

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

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA ;
- soit

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

ET

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

- soit

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

ET

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

- soit

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

ET

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

3.2.2. Une valve biologique à feuillets à base de péricarde animal avec une calcification réduite avérée des feuillets de la valve,

implantée en position aortique, peut être une seule fois inscrite temporairement (pour une durée de 7 ans) sur la liste nominative de la prestation 184214-184225 si le dispositif répond aux critères suivants :

- Il est démontré dans une étude préclinique randomisée chez des ovins juvéniles (c'est-à-dire âgés de 3 à 5 mois) avec un suivi d'au moins 8 mois et un total d'au moins 30 ovins que la concentration en calcium dans le tissu à partir duquel les feuillets des valves sont fabriqués est statistiquement significativement plus faible par rapport à celui du tissu à partir duquel les feuillets d'une autre valve artificielle, déjà reprise dans la liste nominative de la prestation 159191-159202, sont fabriqués.
- Une ou plusieurs études cliniques prospectives randomisées ou à un seul bras sont en cours au moment du dépôt de la demande d'inscription sur la liste nominative. Ces études doivent être publiées dans un journal peer-reviewed et déjà fournir des données de suivi sur au moins 4 ans chez au moins 500 patients.

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

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

- Il est démontré dans une étude préclinique randomisée chez des ovins juvéniles (c'est-à-dire âgés de 3 à 5 mois) avec un suivi d'au moins 8 mois et un total d'au moins 30 ovins que la concentration en calcium dans le tissu à partir duquel les feuillets des valves sont fabriqués est statistiquement significativement plus faible par rapport à celui du tissu à partir duquel les feuillets d'une autre valve artificielle, déjà reprise dans la liste nominative de la prestation 159191-159202, sont fabriqués.
- Il est démontré par une ou plusieurs études cliniques prospectives randomisées ou à un seul bras avec un suivi d'au moins 10 ans que le taux de remplacement valvulaire dû à une calcification valvulaire est plus faible par rapport à celui d'une autre valve artificielle déjà reprise dans la liste nominative de la prestation 159191-159202.

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

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

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

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

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

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

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

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

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

4.1.2. La prestation 172734-172745 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après réception d'un

numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service des soins de santé dans les trente jours après l'implantation via l'application en ligne. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-08, entièrement complété et introduit conformément au mode d'emploi. Le numéro d'ordre est communiqué immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au coordinateur (de la collaboration), qui peuvent à tout moment consulter les numéros d'ordre des bénéficiaires les concernant.

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

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

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

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

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

4.2. Remplacement

Pas d'application.

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'application.

4.4 Dérogation à la procédure

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

5.1 Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 et 172771-172782 ne sont pas cumulables avec la prestation 159294-159305.

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

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

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

5.2. Autres règles

5.2.1. Nombre annuel de remboursements au niveau national

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

5.2.2. Nombre annuel de remboursements par établissement hospitalier ou collaboration

Le nombre de remboursements de la prestation 172734-172745 par établissement hospitalier ou par collaboration, mentionné sur la liste telle qu'établie au point 1.6., est déterminé par une répartition proportionnelle entre les établissements hospitaliers et les collaborations, et est calculé sur la base du nombre total de prestations 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745 ou 172756-172760 comptabilisées, selon le mode de calcul suivant :

- a) Pour l'année calendrier x, est pris en compte le nombre total de prestations 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745 ou 172756-172760 comptabilisées pour les années x-4 à x-2 pour l'ensemble des établissements hospitaliers et des collaborations sur la liste des établissements hospitaliers et des collaborations. Ce nombre est T dans la formule reprise au point 5.2.2.d).
- b) Pour l'année calendrier x, pour chaque établissement hospitalier ou collaboration adhérent, est pris en compte le nombre total de prestations 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745 ou 172756-172760 comptabilisées pour les années x-4 à x-2. Ce nombre est A dans la formule reprise au point 5.2.2.d).
- c) Le nombre annuel de remboursements pour la prestation 172734-172745 au niveau national, comme fixé sous le point

5.2.1., est Nt dans la formule reprise au point 5.2.2.d).

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

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

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

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

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

5.2.5. Mesures transitoires

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

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

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

7. Traitement des données

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

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

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

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

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

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

8. Divers

Pas d'application.

L. Orthopédie et traumatologie

L.1 Colonne vertébrale

L.1.2 Disque intervertébral

Date dernière modification : 1/07/2023

Date première publication :
1/07/2023

NOUVEAU

184236 - 184240

Prothèse pour le remplacement d'un disque intervertébral cervical total, pour l'ensemble des composants, y compris le système de placement à usage unique éventuel

| | | | | | |
|-------------------------------------|------------|------------------------------|----------|-------------------------------------|------------|
| Catégorie de remboursement : | I.C.a | Liste Nom. | 39001 | | |
| <i>Base de remboursement</i> | 1.546,00 € | <i>Marge de sécurité (%)</i> | 10,00% | <i>Intervention personnelle (%)</i> | 0,00% |
| <i>Prix maximum</i> | 1.700,60 € | <i>Marge de sécurité (€)</i> | 154,60 € | <i>Intervention personnelle (€)</i> | 0,00 € |
| | | | | <i>Montant du remboursement</i> | 1.546,00 € |

Conditions de remboursement : L-§37

Date dernière modification : 1/07/2023

Date première publication :
1/07/2023

NOUVEAU

184251 - 184262

Insert ou noyau, en polyéthylène, d'une prothèse totale de disque intervertébral cervical

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------|------------------------------|---------|-------------------------------------|----------|
| Catégorie de remboursement : | I.C.a | Liste Nom. | 39002 | | |
| <i>Base de remboursement</i> | 260,26 € | <i>Marge de sécurité (%)</i> | 10,00% | <i>Intervention personnelle (%)</i> | 0,00% |
| <i>Prix maximum</i> | 286,28 € | <i>Marge de sécurité (€)</i> | 26,02 € | <i>Intervention personnelle (€)</i> | 0,00 € |
| | | | | <i>Montant du remboursement</i> | 260,26 € |

Conditions de remboursement : L-§37

Conditions de remboursement

L-§37

Prestations liées

184236 184240

184251 184262

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 184236-184240 et 184251-184262 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

2.1.1 Pour la prestation 184236-184240 :

a) le bénéficiaire a une discopathie cervicale symptomatique avec une radiculopathie cervicale et/ou une myéloradiculopathie cervicale qui a été traitée sans succès de façon conservatrice, pendant plus de six semaines

et

b) le bénéficiaire a un squelette dont la croissance est terminée

et

c) au moins l'un des éléments suivants est confirmé par imagerie (rayons X, CT, IRM) :

- - hernie du nucleus pulposus pour laquelle il n'y a pas d'autres éléments comprimant la moelle épinière
- - discarthrose

et

d) l'état général du bénéficiaire permet l'implantation selon les instructions d'utilisation du dispositif et de suivre le traitement de revalidation.

2.2 Critères d'exclusion

a) Hauteur résiduelle entre les vertèbres inférieure à 3 mm

b) Arthrose postérieure, arthrose dégénérative des facettes articulaires postérieures

c) Uncarthrose sévère au niveau index

d) Instabilité segmentaire marquée, sur l'imagerie dynamique (définie comme un déplacement antérieur supérieur à 15% sur une radiographie dynamique)

e) Inflammation locale excessive au niveau du disque intervertébral, des plateaux vertébraux, du corps vertébral ou ailleurs au niveau index

f) Ostéoporose ou pathologie osseuse ou toute pathologie locale pouvant compromettre la stabilité immédiate (risque d'affaissement ou de fracture) ou à long terme (manque d'ostéointégration) de l'implant

g) Malformation de la colonne vertébrale ou anomalie osseuse résultant d'un traumatisme de la colonne cervicale ou d'une déformation cervicale

h) Ossification du grand ligament commun postérieur

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 184236-184240 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond au critère suivant:

3.1 Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative de la prestation 184236-184240, le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et de sa sécurité à l'aide d'au moins une étude contrôlée randomisée avec au moins 200 patients inclus au total et avec un suivi minimum de 5 ans, publiée dans une revue 'peer-reviewed'. Les résultats de cette étude ne peuvent pas être inférieurs (« non-infériorité ») à ceux des standards actuellement décrits dans la littérature, à savoir la discectomie cervicale antérieure et fusion (ACDF). La prothèse de disque intervertébral cervical faisant l'objet de la demande d'inscription sur la liste nominative de la prestation 184236-184240 peut être une version légèrement modifiée de la prothèse évaluée dans l'étude clinique.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

Pas d'application.

4.2. Remplacement

4.2.1. Pour la prestation 184251-184262 :

Le bénéficiaire a déjà reçu une intervention de l'assurance obligatoire pour une prothèse de disque intervertébral cervical prévue sous la prestation 184236-184240 ou à condition que la prothèse de disque intervertébral cervical ait été placée dans les indications reprises sous le point 2.1 avant l'entrée en vigueur de la prestation 184236-184240.

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'application.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 184236-184240 et 184251-184262 ne sont pas cumulables entre elles.

5.2. Autres règles

La prestation 184236-184240 ne peut être remboursée que deux fois durant la vie du bénéficiaire.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Divers

Pas d'application.