

A.R. 3.9.2012 M.B. 17.9.2012 + Erratum M.B. 30.10.2012
A.R. 20.9.2012 M.B. 28.9.2012
En vigueur 1.11.2012

- Modifier
- Insérer
- Enlever

Article 35 – IMPLANTS

§ 1^{er}. Sont considérés comme relevant de la compétence des fournisseurs d'implants (U) :

A.R. 3.9.2012

M.B. 17.9.2012

G. CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOLOGIE :

Catégorie 1

Stimulateurs cardiaques :

...

703636 703640 Stimulateur cardiaque de remplacement, y compris l'adaptateur, en cas de remplacement anticipé

703651 703662 Stimulateurs cardiaques de resynchronisation : Premier stimulateur de resynchronisation cardiaque, y compris l'adaptateur

703673 703684 Stimulateur de resynchronisation cardiaque de remplacement, y compris l'adaptateur

703695 703706 Stimulateur de resynchronisation cardiaque de remplacement, y compris l'adaptateur, en cas de remplacement anticipé

~~684614~~ ~~684622~~ ~~Défibrillateur implantable~~

~~684633~~ ~~684644~~ ~~Intervention supplémentaire pour les électrodes et tous accessoires implantés pour le défibrillateur~~

U

Catégorie 2

...

Electrodes :

685731 685742 Electrode endocardiale unipolaire implantable pour la prestation 684530 – 684541 ~~ou la prestation~~ 684375-684386, 703636-703640, 703651-703662, 703673-703684 ou 703695-703706, par électrode

U 553

685753 685764 Electrode endocardiale bipolaire implantable pour la prestation 684530 – 684541 ~~ou la prestation~~ 684375-684386, 703636-703640, 703651-703662, 703673-703684 ou 703695-703706, par électrode

U 553

685775 685786 Electrode myocardiale implantable pour la prestation 684530 – 684541 ~~ou la prestation~~ 684375-684386, 703636-703640, 703651-703662, 703673-703684 ou 703695-703706, par électrode

U 553

685790 685801 Electrode endocardiale single-pass implantable pour la prestation 684530 – 684541 ~~ou la prestation~~ 684375-684386, 703636-703640, 703651-703662, 703673-703684 ou 703695-703706, par électrode

U 753

A.R. 3.9.2012

M.B. 17.9.2012 + Erratum M.B. 30.10.2012

<u>703710</u>	<u>703721</u>	<u>Electrodes de resynchronisation :</u> <u>Electrode de resynchronisation du ventricule gauche</u> <u>placée par voie percutanée endoveineuse.</u>	<u>U</u>	<u>753</u>
<u>703732</u>	<u>703743</u>	<u>Electrode de resynchronisation du ventricule gauche</u> <u>placée en position épiscopiale par voie chirurgicale avec</u> <u>thoracotomie ou thoracoscopie</u>	<u>U</u>	<u>250</u>

...

A.R. 20.9.2012

M.B. 28.9.2012

H. CHIRURGIE VASCULAIRE :

Catégorie 2

...

685355	685366	Utilisation d'un ou plusieurs cathéters de dilatation, de matériel de fenestration ou de septation, de matériel d'occlusion, et d'implants <u>et d'accessoires</u> , à l'occasion de la prestation 589455-589466	U
--------	--------	---	---

La prestation 685355-685366 ne peut pas être cumulée avec les prestations 685871-685882, 685893-685904, 685915-685926 et 685930-685941.

...

A.R. 3.9.2012

M.B. 17.9.2012

§ 11. Règles d'applications concernant les stimulateurs cardiaques implantables, leurs électrodes et accessoires implantables.

1. Concernant le service implantateur.

Les prestations 684530 - 684541, 684375 - 684386 703636-703640, 685731 - 685742, 685753 - 685764, 685775 - 685786 et 685790 - 685801 ne sont remboursées que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui dispose à la fois d'un service de diagnostic et de traitement médical et d'un service de chirurgie, respectivement agréés comme tels par l'autorité qui a la Santé publique dans ses attributions et pour autant que cet établissement hospitalier dispose également d'un agrément pour le programme de soins « pathologie cardiaque » P.

Chaque établissement hospitalier communique auprès du service de soins de santé le nom du médecin spécialiste en cardiologie qui a été désigné comme responsable pour le programme de soins P (et son remplaçant en cas d'absence). Par établissement hospitalier, seul un médecin spécialiste en cardiologie peut être désigné comme responsable pour le programme de soins P agréé. Si l'établissement hospitalier dispose aussi du programme de soins E, le médecin-spécialiste responsable pour le programme de soins E, tel que prévu au § 11quinquies est aussi le responsable pour le programme de soins P.

...

2a. Concernant les stimulateurs cardiaques.

Le remboursement des prestations mentionnées sous les numéros de code 684530-684541 **et** 684375-684386 **et 703636-703640** ne peut être accordé que pour les stimulateurs cardiaques qui sont admis au remboursement par le Comité de l'assurance soins de santé sur proposition de la Commission de convention fournisseurs d'implants - organismes assureurs et après avis du Conseil technique des implants et qui figurent sur la liste limitative des implants.

Afin de pouvoir être repris sur la liste des produits remboursables pour les prestations 684530-684541 **et** 684375-684386 **et 703636-703640**, une garantie de six ans doit être donnée. Une garantie totale pour les quatre premières années et pour les deux années suivantes, une garantie au prorata.

2b. Concernant les électrodes :

Les prestations 685731-685742, 685753-685764, 685775-685786 et 685790-685801 peuvent être remboursées lorsqu'elles ne sont pas attestées en même temps que les prestations 684530-684541, 684375-684386 et 684655-684666 à condition que l'électrode attestée soit raccordée à un boîtier déjà en place afin d'obtenir un appareil fonctionnel.

3. Modalités de remboursement.

...

Pour l'implantation d'un stimulateur cardiaque dans un établissement hospitalier ne disposant pas d'un agrément pour le programme de soins E, l'avis d'un électrophysiologue d'un établissement hospitalier disposant de cet agrément est obligatoire, hormis pour :

1° le bloc atrioventriculaire total;

2° l'affection du noeud sinusal et/ou la fibrillation auriculaire avec arrêts de plus de 2,5 secondes accompagnés de syncopes et/ou la bradycardie à un rythme inférieur à 30 battements par minute.

Le formulaire d'enregistrement du stimulateur cardiaque standardisé sert également de prescription médicale **et** Une copie de celui-ci doit être transmise, endéans les 90 jours après implantation, pour notification au médecin-conseil de l'organisme assureur. Le modèle de ce document est approuvé par le Comité de l'assurance de soins de santé sur la proposition du Conseil technique des implants.

...

4. Durée.

4.1. La prestation 684375 - 684386 ne peut être accordée que six ans après la prestation 684530-684541 **ou 703636-703640** et seulement une fois par période de 6 ans.

4.2. Par dérogation aux dispositions du point 4.1., un renouvellement prématuré de l'intervention de l'assurance pour un stimulateur cardiaque (prestation 703636-703640) peut être autorisé après accord du Collège des médecins-directeurs sur la base d'un rapport circonstancié mentionnant l'indication absolue pour un remplacement prématuré. La demande de renouvellement prématuré de la prestation précitée est transmise au Collège des médecins-directeurs, qui est compétent en la matière, par l'entremise du médecin-conseil de l'organisme assureur où le bénéficiaire est affilié.

...

A.R. 20.9.2012

M.B. 28.9.2012

§ 11^{quater}. Dans le libellé de la prestation 685355-685366, on entend par accessoires: les fils de guidage, la gaine d'introduction et le dispositif de gonflage.

Le montant d'intervention de l'assurance pour la prestation 685355-685366 est fixé par le Collège des médecins-directeurs.

Pour chaque dossier individuel, le Collège recueille l'avis du Conseil technique des implants.

La demande d'intervention de l'assurance est transmise au Collège des médecins-directeurs par l'intermédiaire de l'organisme assureur du bénéficiaire.

La demande comporte un rapport du médecin qui a réalisé la prestation 589455-589466, ainsi qu'un relevé détaillé du (des) cathéter(s) utilisé(s), du matériel et des implants (type et prix), étayé par les factures de la firme.

La décision du Collège est communiquée en même temps à l'organisme assureur, au médecin et au pharmacien hospitalier.

Le modèle de la demande est approuvé par le Comité de l'assurance soins de santé sur proposition de l'Association belge de Cardiologie pédiatrique et congénitale et après avis du Conseil technique des implants.

La prestation 685355-685366 n'est remboursée que dans les hôpitaux disposant d'un programme de soins « pathologie cardiaque » C (malformations cardiaques congénitales chez les enfants) tel que fixé par l'autorité ayant la Santé publique dans ses compétences.

§ 11quinquies. Règles d'applications concernant les stimulateurs de resynchronisation cardiaque, leurs électrodes et accessoires implantables.

1. Concernant le service implantateur.

Les prestations 703651-703662, 703673-703684, 703710-703721, 703732-703743 et 703695-703706 ne sont remboursées que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui dispose à la fois d'un service de diagnostic et de traitement médical et d'un service de chirurgie, respectivement agréés comme tels par l'autorité qui a la Santé publique dans ses attributions et pour autant que cet établissement hospitalier dispose également d'un agrément pour le programme de soins « pathologie cardiaque » E.

Chaque établissement hospitalier communique auprès du service de soins de santé le nom du médecin spécialiste en cardiologie (électrophysiologue) qui a été désigné comme responsable pour le programme de soins E (et son remplaçant en cas d'absence). Par établissement hospitalier, seul un médecin spécialiste en cardiologie peut être désigné comme responsable pour le programme de soins E agréé. Ce médecin-spécialiste est aussi le responsable pour le programme de soins P, tel que visé au § 11, 1.

Le responsable pour le programme de soins E est coresponsable pour la pose d'indication pour toutes les implantations des stimulateurs cardiaque de resynchronisation effectuées dans l'établissement hospitalier.

L'établissement hospitalier s'engage à faire collaborer ses médecins qui prescrivent des stimulateurs cardiaque de resynchronisation à un examen intercollégial des indications ets de leur incidence et des implants utilisés.

La BeHRA (Belgium Heart Rhythm Association) transmet annuellement les résultats du peer review, basé sur les données collectées, au Conseil technique des implants. La nature de ces résultats est établie par le Conseil technique des implants. Un peer review sur base des données collectées peut, de plus, être demandé par le Conseil technique des implants.

2a. Concernant les stimulateurs cardiaques de resynchronisation.

Le remboursement des prestations 703651-703662, 703673-703684 et 703695-703706 ne peut être accordé que pour les stimulateurs cardiaques de resynchronisation qui sont admis au remboursement par le Comité de l'assurance soins de santé sur proposition de la Commission de convention fournisseurs d'implants - organismes assureurs et après avis du Conseil technique des implants et qui figurent sur la liste limitative des implants.

Afin de pouvoir être repris sur la liste des produits remboursables pour les prestations 703651-703662, 703673-703684 et 703695-703706, une garantie de quatre ans doit être donnée. Une garantie totale pour les trois premières années et pour l'année suivante, une garantie au prorata.

2b. Concernant les électrodes.

Les prestations 703710-703721 et 703732-703743 ne sont pas cumulables entre elles.

Les prestations 685731-685742, 685753-685764, 685775-685786 et 685790-685801 sont cumulables avec la prestation 703710-703721 ou 703732-703743.

3. Modalités de remboursement.

L'intervention de l'assurance pour les prestations 703651-703662, 703673-703684, 703710-703721 et 703732-703743 ne peut être accordée que sur la base d'une prescription médicale détaillée et motivée quant au choix du type de stimulateur cardiaque de resynchronisation. En plus, en cas de remplacement d'un stimulateur cardiaque de resynchronisation après 4 ans, la prescription doit mentionner la raison du remplacement.

Le formulaire d'enregistrement du stimulateur cardiaque standardisé, prévu au § 11, 3., est aussi valable comme formulaire d'enregistrement du stimulateur cardiaque de resynchronisation. Ce formulaire sert également de prescription médicale. Une copie de celui-ci doit être transmise, endéans les 90 jours après implantation, pour notification au médecin-conseil de l'organisme assureur. Le modèle de ce document est approuvé par le Comité de l'assurance de soins de santé sur la proposition du Conseil technique des implants.

Le document doit être signé par deux médecins spécialistes en cardiologie. Les deux médecins sont liés au service de cardiologie de l'établissement hospitalier concerné et l'un des deux doit être le cardiologue responsable pour le programme de soins E ou son remplaçant en cas d'absence.

Le formulaire d'enregistrement standardisé, dûment complété, est également transmis par le médecin-spécialiste la « BeHRA » pour peer-review.

Les modalités selon lesquelles ces données sont transmises pour notification au médecin conseil de l'organisme assureur et fournies à la BeHRA, sont établies par la BeHRA, le Conseil technique des implants et le Service des Soins de Santé.

Les données sur l'état de la batterie au moment de la décision du remplacement du stimulateur cardiaque de resynchronisation implanté après quatre ans doivent être conservés dans le dossier et sont envoyées au médecin conseil si celui-ci le demande.

Une copie de l'électrocardiogramme qui justifie l'indication pour la première implantation d'un stimulateur cardiaque de resynchronisation est conservée dans le dossier médical du patient.

Les organismes assureurs sont tenus de transmettre chaque année au Conseil technique des implants un relevé complet de tous les stimulateurs cardiaques de resynchronisation (703651-703662, 703673-703684 et 703695-703706) et électrodes (703710-703721 et 703732-703743) précisant l'indication, le centre d'implantation, la marque et le type des prestations remboursées.

4. Durée.

4.1. La prestation 703673-703684 ne peut être accordée que quatre ans après la prestation 703651-703662 ou 703695-703706 et seulement une fois par période de quatre ans.

4.2. Par dérogation aux dispositions du point 4.1., un renouvellement prématuré de l'intervention de l'assurance pour un stimulateur cardiaque de resynchronisation (prestation 703695-703706) peut être autorisé après accord du Collège des médecins-directeurs sur la base d'un rapport circonstancié mentionnant l'indication absolue pour un remplacement prématuré. La demande de renouvellement prématuré de la prestation précitée est transmise au Collège des médecins-directeurs, qui est compétent en la matière, par l'entremise du médecin-conseil de l'organisme assureur où le bénéficiaire est affilié.

Pendant la période de garantie et en cas de dysfonctionnement qui n'est pas lié à la pathologie du patient ou à l'évolution de sa situation médicale, le médecin explanteur est obligé de retourner le stimulateur cardiaque de resynchronisation à la firme pour analyse de l'appareil et ce dans un délai d'1 mois après l'explantation. La firme est alors obligée d'appliquer les conditions de garantie et de fournir une note de crédit, quelle que soit la firme qui fournit le stimulateur cardiaque de resynchronisation remplaçant.

5. Par dérogation aux dispositions du point 3., une intervention de l'assurance pour un premier stimulateur cardiaque de resynchronisation (prestation 703651-703662) remplaçant un stimulateur cardiaque (prestation 684530-684541, 684375-684386 ou 703636-703640) dans la période de 6 ans tel que prévu au § 11, 4.1., ne peut être autorisé qu'après accord du Collège des médecins-directeurs sur la base d'un rapport circonstancié mentionnant l'indication absolue pour un remplacement prématuré. La demande de renouvellement prématuré de la prestation précitée est transmise au Collège des médecins-directeurs, qui est compétent en la matière, par l'entremise du médecin-conseil de l'organisme assureur où le bénéficiaire est affilié.

§ 16. Les dispositions relatives aux prestations suivantes sont d'application:

G. Chirurgie thoracique et cardiologie:

Catégorie 1:

Stimulateur cardiaque:
684530 - 684541.

...

703636-703640

Stimulateurs cardiaques de resynchronisation :
703651-703662, 703673-703684, 703695-703706

Catégorie 2:

...

Electrodes de resynchronisation :
703710-703721, 703732-703743

§ 18. a) Pour les prestations suivantes, l'intervention doit être considérée comme un forfait:

G. Chirurgie thoracique et cardiologie:

...

Electrodes de resynchronisation :
703710-703721, 703732-703743

- **Modifier**
- **Insérer**
- **Enlever**

Article 35 - IMPLANTS

Les produits relatifs aux colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs pour lesquels les firmes ont introduit une demande d'inscription sur les listes des produits admis au remboursement au plus tard 2 mois après la publication de l'arrêté royal du 8 mai 2012 et pour lesquels toutes les conditions d'inscription sont remplies, sont inscrits sur cette liste à la date à laquelle les conditions précitées sont remplies et au plus tôt au 1^{er} octobre 2011.

§ 3. Dispositions générales et critères d'admission.

...

III. Critères d'admission pour les implants des catégories 1, 2 et 3 :

1.

a) Pour être remboursés par l'assurance, les implants de la catégorie 1 doivent être admis dans les listes limitatives approuvées par le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

...

En ce qui concerne les prestations relatives aux colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs, en vigueur 1.10.2011.

e) Pour être remboursés par l'assurance, les implants de la catégorie 3 qui sont mentionnés au § 17bis, doivent être repris dans des listes de produits admis dressées par le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

...

En ce qui concerne les prestations relatives aux colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs, en vigueur 1.10.2011.

3.

La demande d'admission motivée et structurée pour les implants de la catégorie 2 et les implants de la catégorie 3 qui sont mentionnés au § 17bis et qui correspondent à un libellé d'une prestation du § 1^{er} du présent article est introduite, par lettre recommandée à la poste, au Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité - Secrétariat du Conseil technique des implants - par la firme au nom de laquelle l'admission est sollicitée et qui sera ci-après nommée le demandeur.

Cette introduction doit être faite au moyen du formulaire qui peut être obtenu auprès du Service précité, et dont la formule d'engagement a été dûment complétée, datée et signée par le demandeur. Le modèle de ce formulaire est fixé par le Comité de l'assurance soins de santé sur avis du Conseil technique des implants.

...

§ 4. Critères de remboursement.

...

En ce qui concerne les prestations relatives aux colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs, en vigueur 1.10.2011.

7° En dérogation aux dispositions du § 4, 3°, les implants de la catégorie 3 qui sont mentionnés au § 17bis, ne sont pris en considération pour une intervention de l'assurance que s'ils sont repris dans les listes de produits admis dressées par le Comité de l'assurance soins de santé.

§ 14quater. Les règles d'application concernant les colles tissulaires, les produits hémostatiques et les anti-adhésifs sont les suivantes :

a) La prestation 703275-703286 en ce qui concerne l'utilisation en contact avec un organe parenchymateux ne peut être remboursée que lorsque la colle a été utilisée durant une des prestations suivantes :
242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362,
242395-242406, 242410-242421, 242491-242502, 242631-242642,
242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243655-243666,
244856-244860, 318076-318080, 318334-318345, 261671-261682,
261715-261726, 261693-261704, 260632-260643, 261796-261800,
242034-242045, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104,
318275-318286, 318290-318301, 318010-318021, 318054-318065,
318312-318323, 318393 – 318404.

b) La prestation 703290-703301 en ce qui concerne l'utilisation en contact avec un organe parenchymateux ne peut être remboursée que lorsque le produit a été utilisé durant une des prestations suivantes :
242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362,
242395-242406, 242410-242421, 242491-242502, 242631-242642,
242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243655-243666,
244856-244860, 318076-318080, 318334-318345, 261671-261682,
261715-261726, 261693-261704, 260632-260643, 261796-261800,
242034-242045, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104,
318275-318286, 318290-318301, 318010-318021, 318054-318065,
318312-318323, 318393 – 318404.

En ce qui concerne les prestations relatives aux colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs, en vigueur 1.10.2011.

§ 17bis. Une liste, comme stipulé au § 3, III., 1, e), est prévue pour les prestations suivantes :

...

- **Modifier**
- **Insérer**
- **Enlever**

Article 35 – IMPLANTS

§ 8. Pour les implants cochléaires

E) La demande d'intervention de l'assurance pour la prestation 703894-703905 ou 703916-703920 ou 703931-703942 ou 703953-703964 doit être approuvée par le médecin-conseil de l'organisme assureur sur base d'un rapport motivé.

Le remboursement de la prestation 703894-703905 ou 703916-703920 ne peut être accordé que :

— minimum **cinq trois** ans après la prestation 683690-683701 ou 703813-703824 **ou ~~703835-703846~~** ou 683233-683244 ou 703894-703905 **ou ~~703916-703920~~** chez les bénéficiaires **à partir** de **leur huitième anniversaire; moins de huit ans.**

— minimum trois ans après la prestation 703813-703824 ou 703894-703905 chez les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire;

— minimum **trois cinq** ans après la prestation 683690-683701 **ou ~~703813-703824~~** ou 703835-703846 ou 683233-683244 **ou ~~703894-703905~~** ou 703916-703920 chez les bénéficiaires **à partir** de **moins de huit ans; leur huitième anniversaire;**

Le remboursement de la prestation 703931-703942 ou 703953-703964 ne peut être accordé que :

— minimum **cinq trois** ans après la prestation 691891-691902 **ou** 703850-703861 **ou ~~703872-703883~~** ou 685333-685344 ou 691935-691946 ou 703931-703942 **ou ~~703953-703964~~** chez les bénéficiaires **à partir** de **leur huitième anniversaire; moins de huit ans.**

— minimum trois ans après la prestation 703850-703861 ou 703931-703942 chez les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire;

— minimum **trois cinq** ans après la prestation 691891-691902 **ou ~~703850-703861~~** ou 703872-703883 ou 685333-685344 ou 691935-691946 **ou ~~703931-703942~~** ou 703953-703964 chez les bénéficiaires **à partir** de **moins de huit ans leur huitième anniversaire.**

Une autorisation exceptionnelle pour le remplacement anticipé du processeur vocal peut être accordée, pour raison impérieuse, par le Collège des médecins-directeurs sur base d'un rapport médical motivé. La décision du Collège est communiquée en même temps à l'organisme assureur, au pharmacien hospitalier et au médecin implanteur.

En cas d'implantation bilatérale, les règles valent par oreille.