

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

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 **CHANGE**

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 **CHANGE**

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. Chirurgie thoracique et cardiologie

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	CHANGE	
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
<i>Base de remboursement</i>	755,74 €	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€) 0,00 €</i>
			<i>Montant du remboursement 755,74 €</i>
Conditions de remboursement :	F-§05		

Date dernière modification : 1/09/2024	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE	
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
<i>Base de remboursement</i>	1.673,87 €	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€) 0,00 €</i>
			<i>Montant du remboursement 1.673,87 €</i>
Conditions de remboursement :	F-§05		

Date dernière modification : 1/09/2024	Date première publication : 1/07/2014	CHANGE	
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
<i>Base de remboursement</i>	2.797,03 €	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€) 0,00 €</i>
			<i>Montant du remboursement 2.797,03 €</i>
Conditions de remboursement :	F-§05		

F.1.4.3 Athérectomie percutanée

Date dernière modification : 1/09/2024	Date première publication : 1/04/2024	CHANGE	
184936 - 184940	Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une athérectomie rotationnelle coronaire percutanée		
Catégorie de remboursement :	II.D.a		
<i>Base de remboursement</i>	1.567,74 €	<i>Marge de sécurité (%) /</i>	<i>Intervention personnelle (%) 0,00%</i>
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€) /</i>	<i>Intervention personnelle (€) 0,00 €</i>
			<i>Montant du remboursement 1.567,74 €</i>
Conditions de remboursement :	F-§29		

F. Chirurgie thoracique et cardiologie

Date dernière modification : 1/09/2024

Date première publication :
1/04/2024

CHANGE

184951 - 184962

Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une athérectomie rotationnelle coronaire percutanée, après dépassement du nombre annuel de prestations 184936-184940 accordé

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement 100,00 € *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement 100,00 €

Conditions de remboursement : F-§29

F.1.10 Moyens diagnostiques en cardiologie

Date dernière modification : 1/09/2024

Date première publication :
1/07/2014

CHANGE

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 \leq 15% à soixante mois ainsi qu'une thrombose du stent \leq 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 \leq 20% à douze mois ainsi qu'une thrombose du stent \leq 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.

184936 184940

184951 184962

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à l'exécution d'une athérectomie rotationnelle coronaire percutanée, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 184936-184940 et 184951-184962 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 :

L'établissement hospitalier dispose de l'agrément accordé par l'autorité compétente pour les programmes partiels B1 et B2 du programme de soins « pathologie cardiaque ».

ET

Au moment de l'introduction de sa candidature, l'établissement hospitalier dispose d'une expérience solide en matière d'interventions coronariennes percutanées, démontrée par une moyenne annuelle de minimum 500 prestations 158970-158981, 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040 et 170656-170660 prestées, effectuées dans l'établissement hospitalier calculée comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2.

L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire F-Form-II-08 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 184936-184940 et 184951-184962 au plus tard 7 jours calendrier après la publication de la mesure sur le site web de l'INAMI 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 dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers; les prestations 184936-184940 et 184951-184962 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 F-Form-II-08 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire F-Form-II-08 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 184936-184940 et 184951-184962 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire souffre d'une sténose sévère ou complexe due à la calcification d'une artère coronaire.

3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première utilisation

La prestation 184936-184940 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 nonante jours après l'utilisation via l'application en ligne. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-20, entièrement complété et introduit conformément au mode d'emploi. Le numéro d'ordre est communiqué immédiatement au médecin-conseil et aux personnes responsables déléguées pour la demande administrative et la consultation administrative des numéros d'ordre, 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 et le Service des soins de santé.

Il n'y a pas d'obligation administrative pour la prestation 184951-184962.

4.2. Remplacement

Pas d'application.

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application.

4.4. Derogation 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

5.2.1. Nombre annuel de remboursements au niveau national

Le nombre de remboursements par l'assurance obligatoire de la prestation 184936-184940 est limité à 950 par an.

5.2.2. Nombre annuel de remboursements par établissement hospitalier

Le nombre de remboursements de la prestation 184936-184940 par établissement hospitalier repris sur la liste telle qu'établie au point 1., est déterminé annuellement par une répartition proportionnelle entre les établissements hospitaliers selon le mode de calcul suivant :

a) Pour l'année calendrier x, est pris en compte le nombre total de prestations 158970-158981, 158992-159003, 159014-

159025, 159036-159040 et 170656-170660 prestées pour les années x-4 à x-2 pour chaque établissement hospitalier adhérent. Ce nombre est divisé par 3 pour obtenir le nombre moyen annuel qui est A dans la formule reprise au point 5.2.2.e).

b) Si ce nombre A est inférieur à 500, l'établissement hospitalier adhérent n'a pas droit au remboursement des prestations 184936-184940 et 184951-184962.

c) Les nombres A égaux ou supérieurs à 500 de tous les établissements hospitaliers adhérents sont additionnés. Ce nombre total est T dans la formule reprise au point 5.2.2.e).

d) Le nombre annuel de remboursements pour la prestation 184936-184940 au niveau national, comme fixé sous le point 5.2.1., est N dans la formule reprise au point 5.2.2.e).

e) Le nombre annuel de remboursements pour la prestation 184936-184940 par établissement hospitalier adhérent avec un nombre A égal ou supérieur à 500, est calculé selon la formule suivante: $N * A/T$ et arrondi arithmétiquement au chiffre rond le plus proche.

5.2.3. Le nombre des remboursements pour la prestation 184936-184940 par établissement hospitalier pour l'année calendrier x sera communiqué avant le 1er décembre de l'année calendrier x-1.

5.2.4. Mesures transitoires

Pour l'année de l'entrée en vigueur, le nombre de remboursements pour la prestation 184936-184940 sera attribué au pro rata sur la base de la date d'entrée en vigueur de cette condition de remboursement.

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 F-§29 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 1. et 4.1. 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 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.

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.