Liste

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.

1.5. Si, pour une même intervention chirurgicale, deux prestations sont prévues pour le remboursement des dispositifs médicaux utilisés, l'une dans le cas d'une réalisation endoscopique, l'autre dans le cas d'une réalisation par voie ouverte, les deux prestations ne sont dès lors pas cumulables entre elles et la manière dont a été réalisée l'intervention détermine le forfait correspondant qui peut être attesté pour le matériel.

Lorsqu'une intervention est commencée par voie endoscopique et est, pendant le même temps opératoire, continuée par voie ouverte, (seule) la prestation relative aux dispositifs médicaux utilisés lors de la réalisation endoscopique peut être attestée.

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.1.6.1.7 Divers

Date dernière modification : 1/10/2026 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

Base de remboursement	*CMD*	*Marge de sécurité (%)*	/	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond/ maximum	/	*Marge de sécurité (€)*	/	*Intervention personnelle (€)*	*€ 0,00*
				Montant du remboursement	*CMD*

Conditions de remboursement : *F-§09*

Conditions de remboursement

F-§09

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
185776	185780
185791	185802
185813	185824
185850	185861

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

1.1. 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 et 185850-185861 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 dispose d'un agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B » tel que fixé par l'autorité compétente ou pour le programme de soins C dans les conditions prévues à l'article 51 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés.

1.2. Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 et 172771-172782 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées sur un site d'un établissement hospitalier ou sur un site d'une collaboration d'établissements hospitaliers, ci-après dénommée 'la collaboration', qui répond aux critères suivants :

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

Au moins un site de 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.

1.2.2. Dès 2023 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, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 ou 185813-185824 comptabilisées, effectuées dans l'établissement hospitalier ou la collaboration, calculée comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2. Au moins la moitié de ces 106 prestations doivent être des prestations 229596-229600 ou 229515-229526 comptabilisées.

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 ou 590236-590240 comptabilisées dans l'établissement hospitalier ou la collaboration, calculée pour les années x-4 à x-2. Au moins la moitié de ces 121 prestations comptabilisées doivent être des prestations 229596-229600 et 229515-229526.

1.2.3. En se basant sur les compétences et les expertises déjà présentes, l'établissement hospitalier ou la collaboration désigne le site dans l'établissement hospitalier (de la collaboration) où la pose d'indication pour l'implantation d'un stent valvulaire percutané en position aortique et l'intervention sont effectuées.

Ce site dispose d'un agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B» tel que fixé par l'autorité compétente, ainsi que 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 ce site, est garantie.

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

1.2.5. La concertation multidisciplinaire concernant la pose d'indication et l'intervention pour un bénéficiaire spécifique est menée par une équipe multidisciplinaire composée au minimum des six ou, le cas échéant, sept médecins spécialistes suivants qui tous sont attachés au site où l'intervention est effectuée :

- 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

Les médecins spécialistes attachés à un établissement hospitalier de la collaboration peuvent y participer.

1.2.6. Dès 2028, le cardiologue interventionnel implanteur ou le chirurgien cardiaque implanteur, qui fait partie de l'équipe multidisciplinaire visée au point 1.2.5., doit avoir une expérience minimale dans le domaine de l'implantation de stents valvulaires percutanés implantables en position aortique.

Au moment de l'introduction de sa candidature, cette expérience doit être démontrée par :

a) La preuve que 10 implantations de stents valvulaires percutanés implantables en position aortique ont été effectuées sous la supervision d'un cardiologue interventionnel ou d'un chirurgien cardiaque qui a effectué une moyenne annuelle de minimum 20 prestations 590236-590240 prestées, calculée pour les années x-3 et x-4

OU

b) Une moyenne annuelle de minimum 20 prestations 590236-590240 prestées, calculée pour les années x-3 et x-4.

Cette expérience doit être maintenue en permanence par le médecin spécialiste implanteur avec une moyenne annuelle de minimum 20 prestations 590236-590240 prestées, calculée pour les années x-3 et x-4.

1.2.7. L'établissement hospitalier ou la collaboration peut poser sa candidature jusqu'au 30 septembre de l'année en cours auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire F-Form-II-05 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers, collaborations et médecins spécialistes implanteurs qui peuvent attester les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 et 172771-172782.

Sur la base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements, collaborations et médecins spécialistes implanteurs dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers, collaborations et médecins spécialistes implanteurs; les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 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'enregistrement sur cette liste est reconduit de manière tacite jusqu'à ce que l'établissement hospitalier, la collaboration ou le médecin spécialiste implanteur 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, la collaboration ou le médecin spécialiste implanteur 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 supprimé pour cet établissement hospitalier ou cette collaboration.

Lorsque le Service des soins de santé constate que le médecin spécialiste implanteur ne satisfait plus aux critères, celui-ci est supprimé de la liste pour cet établissement hospitalier ou cette collaboration. Si tous les médecins spécialistes implanteurs d'un établissement hospitalier ou d'une collaboration sont supprimés de la liste, cet établissement hospitalier ou cette collaboration sera également supprimé de la liste.

Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier, la collaboration ou le médecin spécialiste implanteur 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.

1.2.8. 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, collaborations et médecins spécialistes implanteurs, à moins que la justification fondée ne soit approuvée par la Commission.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 et 172771-172782 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 pour les prestations 172734-172745, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 et 172771-172782:

a) Une sténose sévère, symptomatique de la valve aortique, définie par les directives ESC les plus récentes ;

ET

b) Faisabilité technique d'une implantation d'un stent valvulaire percutané implantable en position aortique ;

ET

c) Une estimation de l'espérance de vie après l'implantation de douze mois minimum ;

ET

d) Le bénéficiaire est sélectionné avant l'intervention selon tous les critères d'inclusion applicables lors d'une concertation multidisciplinaire décrite au point 1.2.5. L'équipe multidisciplinaire établira un rapport reprenant les caractéristiques cliniques, l'historique pertinent et les comorbidités du bénéficiaire et sa décision motivée. Ce rapport mentionne les médecins-

spécialistes présents lors de la concertation multidisciplinaire.

2.2. En plus des critères d'inclusion mentionnés au point 2.1., le bénéficiaire doit présenter au moins un des critères d'inclusion suivants pour les prestations 172734-172745 et 172756-172760 :

a) Le bénéficiaire est inopérable par chirurgie

OU

b) Le bénéficiaire a un EuroSCORE II > 8%.

2.3. En plus des critères d'inclusion mentionnés au point 2.1., le bénéficiaire doit présenter les critères d'inclusion suivants pour les prestations 185776-185780 et 185791-185802 :

a) Le bénéficiaire a un EuroSCORE II ≤8% et ≥4%

ET

b) Le bénéficiaire a au moins 75 ans au moment de l'implantation.

2.4. En plus des critères d'inclusion mentionnés au point 2.1., le bénéficiaire doit présenter les critères d'inclusion suivants pour la prestation 185813-185824 :

a) Le bénéficiaire a un EuroSCORE II <4%

ET

b) Une justification du choix de l'équipe multidisciplinaire d'implanter un stent valvulaire percutané implantable en position aortique chez un bénéficiaire avec un EuroSCORE II <4% doit être mentionnée explicitement dans le formulaire de demande F-Form-I-22 et le rapport, décrit dans le point 2.1.d).

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 170634-170645, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824, 184214-184225, 185850-185861 et 181893-181904 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, 181856-181860, 184214-184225 et 185850-185861, 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, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 et 185813-185824 couvrent le stent valvulaire, le système de placement et tous les dispositifs nécessaires pour monter le stent valvulaire sur le système de placement.

La prestation 172771-172782 couvre les gaines d'introduction, les fils de guidage, les cathéters de dilatation et les dispositifs de gonflage qui sont utilisés lors de l'implantation du stent valvulaire percutané implantable.

Dans le cadre des prestations 184214-184225 et 185850-185861, 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 ou 181812-181823.

3.2. Critères

3.2.1. Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 et 185813-185824, le dispositif doit répondre critères suivants :

a) soit être approuvé par la FDA avec une PMA ;

b) 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

avoir démontré dans un ou plusieurs études cliniques ou registres avec au total au minimum 200 patients, que le dispositif a un profil de sécurité acceptable ;

c) 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

avoir démontré dans un ou plusieurs études cliniques ou registres avec au total au minimum 200 patients que le dispositif a un profil de sécurité acceptable ;

d) 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

avoir démontré dans un ou plusieurs études cliniques ou registres avec au total au minimum 200 patients que le dispositif a un

profil de sécurité acceptable.

3.2.2. Pour les prestations 172734-172745 ou 172756-172760, le groupe d'étude de(s) (l')étude(s) ou registre(s) mené(e-s) avec le dispositif doit être constitué de patients inopérables ou de patients avec un EuroSCORE II >8%.

Pour les prestations 185776-185780 ou 185791-185802, le groupe d'étude de(s) (l')étude(s) ou registre(s) mené(e-s) avec le dispositif doit être constitué de patients avec un EuroSCORE II ≤8% et ≥4%.

Pour la prestation 185813-185824, le groupe d'étude de(s) (l')étude(s) ou registre(s) mené(e-s) avec le dispositif doit être constitué de patients avec un EuroSCORE II <4%.

Pour la prestation 181952-181963, le dispositif doit être repris sur au moins une des listes nominatives pour les prestations 172734-172745, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802 ou 185813-185824.

Le stent valvulaire percutané implantable en position aortique faisant l'objet de la demande d'inscription sur la liste nominative des prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 ou 185813-185824 peut être une version légèrement modifiée du stent valvulaire percutané implantable en position aortique qui sera évalué dans ces études cliniques et registres.

3.2.3. Une valve biologique à feuillets à base de péricarde animal avec une calcification réduite avérée des feuillets de la valve, implantée en position aortique ou mitrale, peut être une seule fois inscrite temporairement (pour une durée de 7 ans) sur la liste nominative des prestations 184214-184225 ou 185850-185861 si le dispositif répond aux critères suivants :

a) 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 celle du tissu à partir duquel les feuillets d'une autre valve artificielle, déjà reprise dans la liste nominative des prestations 159191-159202 ou 181812-181823, sont fabriqués ;

b) 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.

Une valve biologique à feuillets à base de péricarde animal avec une calcification réduite avérée des feuillets de la valve, implantée en position aortique ou mitrale, peut être inscrite sans limitation dans le temps sur la liste nominative des prestations 184214-184225 ou 185850-185861 si le dispositif répond aux critères suivants :

a) 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 celle du tissu à partir duquel les feuillets d'une autre valve artificielle, déjà reprise dans la liste nominative des prestations 159191-159202 ou 181812-181823, sont fabriqués ;

b) Pour l'inscription sur la liste nominative de la prestation 184214-184225 il est démontré en plus, 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 le liste nominative des prestations 159191-159202.

c) Pour l'inscription sur la liste nominative de la prestation 185850-185861 il est démontré en plus, 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 le liste nominative des prestation 181812-181823.

La valve artificielle faisant l'objet de la demande d'inscription sur la liste nominative des prestations 184214-184225 ou 185850 -185861 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, 172756-172760,181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 et 185850-185861 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. Les prestations 172734-172745 et 185776-185780 ne peuvent 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'implantation via l'application en ligne. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-08 pour la prestation 172734-172745 et au moyen du formulaire F-Form-I-21 pour la prestation 185776-185780, 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.

4.1.3. La prestation 185776-185780 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après notification de l'utilisation de ces dispositifs auprès du médecin-conseil. Cette notification contient le rapport décrit dans le point 2.1.d).

4.1.4. La prestation 185813-185824 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs.

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise, par le médecin spécialiste implanteur au Collège des médecins-directeurs sur la base du formulaire F-Form-I-22 et du rapport décrit dans le point 2.1.d).

La décision motivée du Collège est communiquée dans les 30 jours qui suivent la date de réception du dossier au médecin-conseil, au médecin spécialiste implanteur qui a introduit la demande et au pharmacien hospitalier.

Si le Collège des médecins-directeurs n'accorde pas cette demande d'intervention de l'assurance obligatoire, 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, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 et 172771-172782 ne sont pas cumulables avec la prestation 159294-159305, 184870-184881, 184892-184903 et 184914-184925.

La prestation 172771-172782 peut être attestée uniquement en combinaison avec la prestation 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 ou 185813-185824.

Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 et 172771-172782 ne peuvent être attestées qu' une seule fois par hospitalisation.

Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 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. Nombres annuels de remboursements au niveau national

Le nombre de remboursements par l'assurance obligatoire de la prestation 172734-172745 est limité à 2.200 par an.

Le nombre de remboursements par l'assurance obligatoire de la prestation 185776-185780 est limité à 300 par an.

Le nombre de remboursements par l'assurance obligatoire de la prestation 185813-185824 est limité à 10 par an.

5.2.2. Nombre annuel de remboursements par établissement hospitalier ou collaboration

Le nombre de remboursements de la prestation 172734-172745 et 185776-185780 par établissement hospitalier ou par collaboration mentionné(e) sur la liste telle qu'établie au point 1.2.7., 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, 295515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802 et 185813-185824 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, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802 et 185813-185824 comptabilisées pour les années x-4 à x-2 pour l'ensemble des établissements hospitaliers et des collaborations de la liste des établissements hospitaliers, collaborations et médecins spécialistes implanteurs. 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, 185776-185780, 185791-185802 et 185813-185824 comptabilisées pour les années x-4 à x-2. Ce nombre est A dans la formule reprise au point 5.2.2.d) ;

c) Pour la répartition proportionnelle du nombre de prestations 172734-172745, Nt, décrit au point 5.2.2 d), est le nombre de remboursements fixé sous le point 5.2.1. pour la prestation 172734-172745.

Pour la répartition proportionnelle du nombre de prestations 185776-185780, Nt, décrit au point 5.2.2 d), est le nombre de remboursements fixé sous le point 5.2.1. pour la prestation 185776-185780 ;

d) Le nombre de remboursements pour les prestations 172734-172745 et 185776-185780 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) Pour chaque établissement hospitalier ou collaboration adhérent, les nombres de remboursements 172734-172745 et 185776-185780 attribués seront additionnés. Si la somme obtenue est inférieure à 42, le nombre de remboursements sera alors réduit à zéro ;

g) Si le nombre annuel de remboursements n'est pas complètement attribué en conséquence du point 5.2.2.f), la part non-attribuée sera redistribuée entre les établissements hospitaliers ou les collaborations qui eux obtiennent une somme d'au moins 42 prestations 172734-172745 et 185776-185780 comme mentionné au point 5.2.2.f).

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 de remboursements annuel attribué, il en informe les organismes assureurs.

5.2.4. Le nombre annuel des remboursements pour la prestation 172734-172745 et 185776-185780 par établissement hospitalier ou collaboration sera communiqué avant le 1er décembre.

5.2.5. Mesures transitoires

Le nombre de numéros d'ordre déjà reçus par chaque établissement hospitalier ou collaboration pour les prestations 172734-172745 prestées durant 2025 est inclus dans le nombre de remboursements de la prestation 172734-172745 attribué pour l'année 2025 complète tel qu'établi au point 5.2.2.

Pour l'année de l'entrée en vigueur, le nombre d'interventions pour la les prestations 185776-185780 et 185813-185824 sera attribué au pro rata sur la base de la date d'entrée en vigueur de cette condition de remboursement.

La liste d'établissements hospitaliers et collaborations en vigueur au 1er janvier 2025 reste d'application et ne peut pas faire l'objet d'adaptation en 2025.

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 1.2.7, 2.1. d), 2.4. b), 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3 et 4.1.4 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.

G. Chirurgie vasculaire

G.1 Matériel de dilatation avec ou sans tuteur(s) périphérique(s) couvert(s) ou non-couvert(s)

G.1.1 Matériel de dilatation avec un (des) tuteur(s) périphérique(s) couvert(s) ou non-couvert(s)

Date dernière modification : 1/10/2026 Date première publication : 1/10/2026 **NOUVEAU**

187154 - 187165 Tuteur couvert, avec manchon externe pour expansion contrôlée, utilisé lors de la prestation 589352-589363 de la nomenclature

Catégorie de remboursement : I.B.a

Base de remboursement	*€ 3.208,62*	*Marge de sécurité (%)*	*0,00%*	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix maximum	*€ 3.208,62*	*Marge de sécurité (€)*	*€ 0,00*	*Intervention personnelle (€)*	*€ 0,00*
				Montant du remboursement	*€ 3.208,62*

G.5 Matériel d'embolisation

Date dernière modification : 1/10/2026 Date première publication : 1/07/2014 **CHANGE**

161490 - 161501 Cathéter(s) et matériel d'embolisation lors de la prestation 589131 - 589142 de la nomenclature

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement	*€ 665,17*	*Marge de sécurité (%)*	*/*	*Intervention personnelle (%)*	*0,00%*
Prix plafond/ maximum	*/*	*Marge de sécurité (€)*	*/*	*Intervention personnelle (€)*	*€ 0,00*
				Montant du remboursement	*€ 665,17*

Conditions de remboursement : *G-§05*

Conditions de remboursement

G-§05

Prestations liées

161490	161501
161512	161523
174016	174020
174031	174042
174053	174064
174075	174086
174090	174101
174112	174123
174134	174145
174156	174160
174171	174182
174193	174204
174215	174226
174230	174241
174252	174263
174274	174285
174296	174300

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à l'emploi de matériel d'embolisation dans la région encéphalique ou médullaire, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 174016-174020, 174031-174042, 174053-174064, 174075-174086, 174090-174101, 174112-174123, 174134-174145, 174156-174160, 174171-174182, 174193-174204, 174215-174226, 174230-174241, 174252-174263, 174274-174285, 174296-174300 et 174311-174322 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 répond à tous les critères du programme de soins spécialisés « soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives » comme décrit dans l'Arrêté Royal du 19 avril 2014 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral (AVC) » doivent répondre pour être agréés.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Pas d'application

3. Critères concernant le dispositif

3.1 Définition

Dans le libellé des prestations 174016-174020 et 174031-174042, on entend par "matériel de cathétérisme de base" : tout le matériel nécessaire pour obtenir un accès jusqu'au vaisseaux encéphaliques ou médullaires.

Dans le libellé de la prestation 174031-174042, on entend par "configuration triaxiale" : une combinaison emboitée d'un cathéter de base ou gaine avec une longueur de travail d'au moins 70 cm, d'un cathéter intermédiaire « distal access » avec une longueur de travail d'au moins 90 cm et d'un microcathéter. Le cathéter intermédiaire « distal access » a une extrémité flexible et est utilisé dans le but d'atteindre au moins la partie distale de l'artère carotide interne, l'artère carotide externe, l'artère vertébrale ou la veine jugulaire interne.

Dans le libellé des prestations 174053-174064, 174075-174086, 174090-174101 et 174112-174123, on entend par "microcathéter" : un cathéter avec un diamètre extérieur maximal allant jusqu'à 3 French (1 mm).

Dans le libellé de la prestation 174171-174182, on entend par " spire détachable "une spire qui peut être retirée dans le cathéter et repositionnée pendant la procédure et qui doit être détachée du poussoir d'une façon contrôlée pour l'implantation.

Les prestations 174171-174182, 174193-174204, 174215-174226 et 174230-174241 couvrent l'implant et le système de placement spécifiquement pour l'implant.

Dans le libellé de la prestation 174252-174263, on entend par "accessoires" : la substance radio-opaque, le solvant et le matériel pour mélanger les composants avec la substance solidifiante et pour déposer le mélange au niveau de la lésion via le microcathéter.

3.2. Critères

Un stent pour traitement d'un anévrisme intracrânien situé à hauteur d'une bifurcation (174215-174226) ou un système de diversion ou un dérivateur de flux (174230-174241) ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que

s’ils répondent aux critères suivants :

a) soit être approuvé par la FDA avec une PMA ;

b) soit disposer d’une ou plusieurs études cliniques publiées dans une revue «peer reviewed» avec au minimum cinquante patients ayant un suivi de 3 mois, qui démontrent que le dispositif a un profil de sécurité acceptable.

3.3. Conditions de garantie

Pas d’application

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Pas d’obligation administrative

4.2. Remplacement

Pas d’application

4.3. Remplacement prématuré

Pas d’application

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d’application

« **4.**

4.5 Suivi du traitement après implantation

Pas d’application.

5. Règles d’attestation

Les prestations 174016-174020, 174031-174042, 174053-174064, 174075-174086, 174090-174101, 174112-174123, 174134-174145, 174156-174160, 174171-174182, 174193-174204, 174215-174226, 174230-174241, 174252-174263, 174274-174285, 174296-174300 et 174311-174322 ne peuvent être attestées qu'à l'occasion des prestations 589116-589120 ou 590354-590365 de la nomenclature.

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Par point de ponction, seule une prestation 174016-174020 ou une prestation 174031-174042 peut être attestée.

Les prestations 174053-174064 et 174090-174101 ne peuvent être attestées qu’une seule fois par intervention et ne sont pas cumulables entre elles.

Les prestations 174075-174086 et 174112-174123 ne peuvent être attestées que si les prestations 174053-174064 ou 174090-174101 sont respectivement attestées.

5.2. Autres règles

Les prestations 161490-161501, 161512-161523, 174252-174263 ou 174274-174285 ne peuvent pas être attestées pour couvrir le matériel utilisé lors d'une vertébroplastie ou cyphoplastie.

Les colles tissulaires ne peuvent pas être attestées sous la prestation 174252-174263.

Lorsqu'une embolisation dans la région encéphalique ou médullaire est réalisée aussi bien avec des spires détachables que du matériel solidifiant non adhésif (la technique dite "pressure cooker"), la prestation 174090-174101 peut être attestée pour le premier micro-cathéter. Elle peut être attestée même si ce premier microcathéter a été utilisé uniquement pour placer des spires ou autre matériel. La même chose s'applique pour les microcathéters suivants.

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