

## 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

### B. Neurochirurgie

#### B.2 Neurostimulateurs et accessoires

##### B.2.1 Neurostimulateurs et accessoires en cas de douleurs neurogènes

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151012 - 151023**

Neurostimulateur non-rechargeable totalement implanté, pour stimulation unilatérale (un canal), le programmeur patient inclus

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.** 30501

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%) 0,00%*

*Prix plafond*

5.266,74 €

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€) 0,00 €*

*Montant du remboursement Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :** B-§10,B-§02

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151034 - 151045**

Neurostimulateur non-rechargeable totalement implanté, pour stimulation bilatérale (deux canaux), le programmeur patient inclus

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.** 30502

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%) 0,00%*

*Prix plafond*

9.169,81 €

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€) 0,00 €*

*Montant du remboursement Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :** B-§10,B-§02

## B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151056 - 151060**

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement totalement implanté, pour stimulation unilatérale (un canal), le programmeur patient inclus

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30501

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*5.266,74 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

*B-§10,B-§02*

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151071 - 151082**

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement totalement implanté, pour stimulation unilatérale (un canal), le programmeur patient inclus, en cas de remplacement anticipé

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30501

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*5.266,74 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

*B-§10,B-§02*

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151093 - 151104**

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement totalement implanté, pour stimulation bilatérale (deux canaux), le programmeur patient inclus

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30502

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*9.169,81 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

*B-§10,B-§02*

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151115 - 151126**

Neurostimulateur non-rechargeable de remplacement totalement implanté, pour stimulation bilatérale (deux canaux), le programmeur patient inclus, en cas de remplacement anticipé

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30502

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*9.169,81 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

*B-§10,B-§02*

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151130 - 151141**

Premier neurostimulateur rechargeable

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30601

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*17.333,75 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

## B. Neurochirurgie

Conditions de remboursement : B-§10,B-§02

---

Date dernière modification : 1/10/2023	Date première publication : 1/07/2014	<b>CHANGE</b>
<b>151152 - 151163</b>	Neurostimulateur de remplacement rechargeable	
<b>Catégorie de remboursement :</b>	I.A.a	<b>Liste Nom.</b> 30601
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	17.333,75 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.
<b>Conditions de remboursement :</b> B-§10,B-§02		

---

Date dernière modification : 1/10/2023	Date première publication : 1/07/2014	<b>CHANGE</b>
<b>151174 - 151185</b>	Neurostimulateur de remplacement rechargeable, en cas de remplacement anticipé	
<b>Catégorie de remboursement :</b>	I.A.a	<b>Liste Nom.</b> 30601
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	17.333,75 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.
<b>Conditions de remboursement :</b> B-§10,B-§02		

---

Date dernière modification : 1/10/2023	Date première publication : 1/07/2014	<b>CHANGE</b>
<b>151196 - 151200</b>	Programmateur patient pour neurostimulateur rechargeable	
<b>Catégorie de remboursement :</b>	I.A.a	<b>Liste Nom.</b> 30602
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	596,60 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.
<b>Conditions de remboursement :</b> B-§02		

---

Date dernière modification : 1/10/2023	Date première publication : 1/07/2014	<b>CHANGE</b>
<b>151211 - 151222</b>	Programmateur patient de remplacement pour neurostimulateur rechargeable	
<b>Catégorie de remboursement :</b>	I.A.a	<b>Liste Nom.</b> 30602
<i>Base de remboursement</i>	<i>Liste Nom.</i>	<i>Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Prix plafond</i>	596,60 €	<i>Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€)</i> 0,00 €
		<i>Montant du remboursement</i> Liste Nom.
<b>Conditions de remboursement :</b> B-§02		

---

## B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151233 - 151244**

Chargeur pour neurostimulateur rechargeable

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30603

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*1.485,75 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

*B-§02*

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151255 - 151266**

Chargeur de remplacement pour neurostimulateur rechargeable

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30603

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*1.485,75 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

*B-§02*

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151351 - 151362**

Electrode implantée à quatre pôles, pour stimulation cérébrale profonde

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30705

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*1.044,33 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

*B-§02*

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**151432 - 151443**

Electrode en cas de stimulation d'essai négative, à quatre pôles, pour stimulation cérébrale profonde

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

30705

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*1.044,33 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

*B-§02*

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/04/2015

**CHANGE**

**171835 - 171846**

Ensemble des électrodes et extensions implantées, pour stimulation des cordons postérieurs de la moëlle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

**Catégorie de remboursement :**

I.D.a

*Base de remboursement*

*1.089,55 €*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond/ maximum*

*/*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*1.089,55 €*

**Conditions de remboursement :**

*B-§02*

## B. Neurochirurgie

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/04/2015

**CHANGE**

**171850 - 171861**

Ensemble des électrodes et extensions en cas de stimulation d'essai négative, pour stimulation des cordons postérieurs de la moëlle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

**Catégorie de remboursement :**

I.D.a

*Base de remboursement*

1.089,55 €

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond/ maximum*

/

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

0,00 €

*Montant du remboursement*

1.089,55 €

**Conditions de remboursement :**

B-§02

---

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/04/2015

**CHANGE**

**171872 - 171883**

Ensemble des extensions de remplacement implantées, pour stimulation des cordons postérieurs de la moëlle épinière à l'exclusion de toutes autres cibles, pour placement chirurgical ou percutané, par intervention

**Catégorie de remboursement :**

I.D.a

*Base de remboursement*

169,38 €

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond/ maximum*

/

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

0,00 €

*Montant du remboursement*

169,38 €

**Conditions de remboursement :**

B-§02

---

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/04/2015

**CHANGE**

**171894 - 171905**

Ensemble des extensions implantées pour stimulation cérébrale profonde, par intervention

**Catégorie de remboursement :**

I.D.a

*Base de remboursement*

169,38 €

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

0,00%

*Prix plafond/ maximum*

/

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

0,00 €

*Montant du remboursement*

169,38 €

**Conditions de remboursement :**

B-§02

---

# Conditions de remboursement

B-§02

Prestations liées

151012 151023

151034 151045

151056 151060

151071 151082

151093 151104

151115 151126

151130 151141

151152 151163

151174 151185

151196 151200

151211 151222

151233 151244

151255 151266

151351 151362

151432 151443

171835 171846

171850 171861

171872 171883

171894 171905

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux neurostimulateurs en cas de failed back surgery syndrome (FBSS) réfractaire ou de failed neck surgery syndrome (FNSS) réfractaire pour un bénéficiaire avec un syndrome douloureux neuropathique démontré, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

## 1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883 et 171894-171905, 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'intervention chirurgicale mentionnée en 2.2. doit se faire dans un établissement hospitalier disposant d'un service neurochirurgical qui opère effectivement sous la direction d'un médecin spécialiste en neurochirurgie et qui assure un service de garde permanent permettant au bénéficiaire de s'y adresser à tout moment en cas de problèmes éventuels du neurostimulateur.

L'établissement hospitalier doit disposer d'un Centre Multidisciplinaire de la Douleur reconnu (CMD - reconnu par les autorités ayant la Santé publique dans leurs attributions) ou d'une Equipe Algologique Multidisciplinaire reconnue (EAM - Le financement est réglé par l'autorité ayant la Santé publique dans ses attributions).

L'équipe multidisciplinaire responsable de la pose de l'indication, du screening, de l'implantation et du suivi à long terme du traitement est composée d'un neurochirurgien, d'un anesthésiste algologue, un spécialiste en médecine physique et réadaptation, d'un psychologue de la douleur et d'un neuropsychiatre ou d'un psychiatre algologue ou d'un neurologue.

L'établissement hospitalier qui implante un neurostimulateur et ne dispose pas d'un centre multidisciplinaire de la douleur reconnu (CMD) doit avoir conclu un accord de coopération avec un ou plusieurs centres multidisciplinaires de la douleur reconnus.

## 2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883 et 171894-171905 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

**2.1.** L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation du neurostimulateur ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif. Seuls les bénéficiaires qui sont clairement en mesure de décider via un consentement éclairé, de l'implantation d'électrodes et d'un neurostimulateur entrent en ligne de compte. Cet engagement doit expliquer en détail les avantages et inconvénients du traitement et du suivi obligatoire du traitement après implantation.

## **2.2. Indications**

L'implantation des dispositifs prévus sous les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151351-151362, 151432-151443, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883, et 171894-171905 doit être pratiquée pour le traitement d'un failed back surgery syndrome (FBSS) réfractaire ou d'un failed neck surgery syndrome (FNSS) réfractaire, pour un bénéficiaire avec un syndrome de la douleur neuropathique démontré, qui n'a pas réagi ou insuffisamment à un traitement multimodal pharmacologique et invasif de la douleur ou dont ce traitement n'a pas été supporté par le bénéficiaire. Le traitement est réalisé par stimulation électrique tonique intracérébrale, ou par stimulation électrique tonique ou burst des cordons postérieurs de la moelle épinière, après exclusion de toutes les autres cibles.

Les deux situations suivantes entrent en ligne de compte pour l'implantation d'un neurostimulateur rechargeable:

- les bénéficiaires nécessitant un niveau élevé de stimulation se traduisant par un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5V ou 4,7mA à l'issue de la phase de test de stimulation.

ou

- les bénéficiaires chez qui un neurostimulateur prévu sous la prestation 151012-151023 ou 151034-151045 ou 151071-151082 ou 151056-151060 ou 151093-151104 ou 151115-151126 a déjà été implanté et qui nécessitent un remplacement pour « end of life » dans les deux ans suivant l'implantation.

## **3. Critères concernant le dispositif**

Les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151233-151244 et 151255-151266 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

### **3.1 Définition**

Le neurostimulateur est un générateur d'impulsions électriques équipé d'une batterie, l'ensemble étant totalement implanté chez le bénéficiaire. Le neurostimulateur doit être relié physiquement à une ou plusieurs électrodes, au moyen d'une ou plusieurs extensions si nécessaire.

La neurostimulation tonique est réalisée à une fréquence unique et constante dans une même programmation. La neurostimulation burst consiste en un groupe d'impulsions se succédant rapidement, suivie d'une période sans impulsion, avant que le groupe d'impulsions soit répété.

### **3.2. Critères**

Tout nouveau dispositif ayant des caractéristiques techniques de stimulation distinctes des systèmes repris sur la liste nominative au moment de la demande d'inscription, des modalités d'implantation différentes ou pour tout système ne correspondant pas à la définition reprise au 3.1., doit faire l'objet d'une demande d'inscription sur la Liste.

Pour toute nouvelle inscription sur la liste nominative, le demandeur doit démontrer que le système de neurostimulation correspond à la définition reprise au point 3.1. et prouver que les seuls modes de programmation de la stimulation accessibles au bénéficiaire et à l'équipe multidisciplinaire responsable de l'implantation, seront ceux déjà pris en charge par l'assurance obligatoire.

### **3.3. Conditions de garantie**

#### **3.3.1 Neurostimulateurs non rechargeables :**

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 151012-151023 ou 151034-151045, une garantie en cas de défaut du dispositif doit être donnée pour une période de vingt-quatre mois.

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104 et 151115-151126, une garantie totale de vingt-quatre mois doit être donnée. Cette garantie ne vaut pas pour un remplacement consécutif à une infection, à condition que l'infection ne soit pas causée par un défaut du dispositif.

### 3.3.2. Neurostimulateurs rechargeables :

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151233-151244 et 151255-151266, une garantie de neuf ans doit être donnée pour les neurostimulateurs rechargeables: une garantie totale pour les cinq premières années et pour les quatre années suivantes une garantie au prorata. Pour le chargeur, une garantie totale de neuf ans est exigée.

## 4. Procédure de demande et formulaires

L'intervention de l'assurance ne peut être accordée qu'après que le formulaire B-Form-I-16 ait été dûment complété via le registre interactif en ligne. Toutes les demandes doivent être examinées et validées pendant une concertation algologique multidisciplinaire (CAM) en collaboration avec un CMD reconnu pour ensuite être téléchargées dans le registre interactif.

À cette concertation algologique multidisciplinaire doivent être présents au minimum l'algologue anesthésiste traitant, le psychologue de la douleur traitant, le neurochirurgien ou chirurgien orthopédiste traitant ayant une expérience particulière en chirurgie du dos et le spécialiste en médecine physique et réadaptation traitant.

Le médecin généraliste du bénéficiaire, le praticien de l'art infirmier spécialiste de la douleur et d'autres dispensateurs de soins peuvent également être présents à cette CAM.

Le médecin conseil, le spécialiste en médecine physique et réadaptation, l'assistant social, le pharmacologue clinicien, le psychiatre ou tout autre personne concernée peuvent également participer à cette CAM.

L'indication doit être posée dans un établissement hospitalier qui satisfait aux critères du point 1.

### 4.1. Première implantation

**4.1.1.** Pour les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151130-151141, 151196-151200, 151233-151244, 171835-171846, 151351-151362, 171894-171905 dans les indications reprises sous 2.2.:

La notification au médecin-conseil se fait en téléchargeant un rapport multidisciplinaire circonstancié validé dans le registre interactif avec une notification automatique au médecin-conseil. Ce rapport multidisciplinaire renferme une analyse du bilan médical du syndrome de la douleur neuropathique ainsi que le bilan psychologique approfondi (avant le traitement d'essai et à la fin du traitement d'essai) et les données objectives collectées pendant la thérapie d'essai qui doit compter au moins vingt-et-un jours. Le rapport médical circonstancié est également validé et signé par le coordinateur médical du CMD coordonnant.

Toutes les données de base du bilan médical et psychologique et les données de suivi collectées pendant le traitement d'essai doivent être présentes sous forme originale et consultables à tout moment dans le registre interactif.

Le rapport circonstancié doit comporter au minimum les éléments suivants :

- les résultats du bilan médical avant la thérapie d'essai composé au moins des éléments suivants:

- a) antécédents médicaux et chirurgicaux;
- b) distribution anatomique de la douleur (concordance avec le dermatome de l'opération précédente);
- c) évaluation nociceptive avec une évaluation de la qualité des douleurs neuropathiques, un examen sensoriel en utilisant au moins le pin prick test et un toucher léger (brush);
- d) il est démontré que les douleurs du bénéficiaire sont réfractaires au traitement conservateur maximal (pharmacologique et interventionnel);
- e) le bénéficiaire présente sur une base journalière une intensité moyenne de la douleur de = 4/10 (NRS - Numeric Rating Scale);
- f) les éléments médicaux démontrent que le traitement de fond actuel résulte en une analgésie insuffisante et/ou un nombre trop important d'effets secondaires.

- les résultats du bilan psychologique avant la thérapie d'essai (qui se compose d'au moins 2 consultations et dont les résultats sont reproduits dans un rapport psychologique séparé) contenant au moins les éléments suivants :

- a) Exclusion de la présence éventuelle de red flags et identification de la présence éventuelle de yellow flags;
- b) Symptom checklist (SCL-90 revised);
- c) Pain Coping Inventory (PCI);
- d) Illness Attitude Scale (IAS);
- e) Attitude face à la réactivation ou la participation active au changement dans la situation de vie;



f) Evaluation du statut fonctionnel du bénéficiaire pendant la durée de l'évaluation psychologique (entre les 2 moments de consultation):

i. Ressenti de la douleur et activités en tenant un carnet de bord (intensité de la douleur au moyen de la NRS au repos et en mouvement);

ii. Qualité du repos nocturne (NRS);

iii. Attitude face aux traitements médicaux, à la médication et à l'usage de médicaments (analgésiques) au moyen du score MQS.

Une évaluation psychiatrique n'est nécessaire que s'il est question de la présence de red flags et si nécessaire sur la base des résultats de l'évaluation psychologique.

- les résultats d'une thérapie d'essai (il s'agit de stimulation électrique tonique intracérébrale, de stimulation électrique tonique ou burst des cordons postérieures de la moelle épinière, et à l'exception de toutes autres cibles) réalisée pendant une période de vingt-et-un jours au moins;

- l'évaluation de cette thérapie d'essai doit être faite selon des critères standardisés et est jugée en fonction des éléments suivants :

a) douleur - présentation quotidienne de la douleur ressentie au repos et en mouvement au moyen de la NRS pendant la durée complète de la période d'essai (enregistrement dans le registre interactif);

b) la mesure d'amélioration de l'état clinique du bénéficiaire au moyen du Global Perceived Effect (GPE-DV);

c) la Symptom Checklist (SCL-90 revised) comme mesure du fonctionnement psychique général du bénéficiaire ;

d) qualité du repos nocturne (NRS ou mesure objective avec enregistrement quotidien dans le registre interactif);

e) usage de médicaments (score MQS);

f) évaluation du statut fonctionnel du bénéficiaire, avec participation active au changement dans la situation de vie grâce à la fixation d'activités quotidiennes (au moyen de l'échelle de Katz et/ou la présentation téléométrique du niveau d'activité du bénéficiaire).

La thérapie d'essai peut être considérée comme positive après au moins vingt-et-un lorsque les conditions suivantes sont remplies simultanément :

- diminution d'au moins 50 % de la douleur (NRS au repos et en mouvement);

et

- amélioration de la qualité du repos nocturne tel que mesuré au moyen du score NRS quotidien pendant la durée de la période d'essai ou au moyen d'une mesure téléométrique;

et

- diminution du score MQS grâce à une diminution de la médication analgésique (réduction des doses, retour à des analgésiques mineurs ou suppression de la médication);

et

- au moins un score d'une nette amélioration et d'une grande satisfaction dans le questionnaire GPE-DV;

et

- une amélioration du sentiment de mal-être psycho-neuro-somatique général comme mesuré au moyen du questionnaire SCL 90 revised;

et

- une amélioration du statut fonctionnel global du bénéficiaire (au moyen de l'échelle de Katz et/ou d'un suivi téléométrique).

**4.1.2.** Pour la prestation 171850-171861 ou 151432-151443 dans les indications reprises sous 2.2.:

L'électrode utilisée pour la stimulation d'essai peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire après notification au médecin-conseil via le registre interactif pour autant :

- que les résultats de la stimulation d'essai effectuée durant au moins vingt-et-un jours se soient révélés négatifs ou après une interruption prématurée pour une raison médicale (infection, etc.) ;

- et que tous les autres critères de remboursement repris sous les points 1. et 2. susvisés soient réalisés.

## 4.2. Remplacement

Les prestations 151056-151060 ou 151093-151104 ou 171835-171846 ou 171872-171883 ou 151351-151362 ou 171894-171905 ou 151152-151163 ou 151211-151222 ou 151255-151266 ou 171835-171846 ou 171872-171883 ou 151351-151362 ou 171894-171905 peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire :

**4.2.1.** Pour les bénéficiaires qui satisfont à tous les critères de l'indication visés au point 2. après la notification au médecin-conseil via le registre interactif avec une notification automatique :

La notification s'effectue en téléchargeant un rapport médical qui doit être examiné et validé pendant une concertation algologique multidisciplinaire avec un CMD reconnu .

**4.2.2.** Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés avant l'entrée en vigueur de la (nouvelle) procédure [date] visée au point 4.1. et qui ne satisfaisaient pas à tous les critères de l'indication avant l'implantation visés au point 2.:

La première demande pour un neurostimulateur de remplacement doit être envoyée via le registre interactif à l'Organe Consultatif National (OCN). Cette demande se fait en téléchargeant un rapport médical circonstancié qui doit être examiné et validé pendant une concertation algologique multidisciplinaire avec un CMD reconnu. Le médecin-conseil reçoit ensuite une demande pour son bénéficiaire via le registre interactif.

Les membres de l'Organe Consultatif National se composent de représentants de la Belgian Pain Society (BPS), de la Vlaamse Anesthesiologische Vereniging voor pijnbestrijding (VAVP), du Groupe Régional Interdisciplinaire Douleur (GRID), de la Benelux Neuromodulation Society (BNS), de la Belgische vereniging voor stereotactische en functionele neurochirurgie (BSSFN) et de la Spine Society Belgium (SSBe).. Le président est un membre de la BPS.

L'Organe Consultatif National se compose d'anesthésistes algologues (5), de psychologues de la douleur (2) et de neurochirurgiens ou chirurgiens orthopédistes ayant une expérience particulière en chirurgie du dos (3) et d'un algologue psychiatre ou d'un neuropsychiatre ou d'un neurologue ou d'un spécialiste en médecine physique et réadaptation qui travaillent dans une équipe algologique multidisciplinaire (EAM) ou un centre multidisciplinaire de la douleur (CMD) répartis sur l'ensemble du pays. Afin de se réunir valablement, au moins 6 membres doivent être présents, dont au moins 3 anesthésistes algologues, 1 psychologue de la douleur et 1 neurochirurgien ou chirurgien orthopédiste ayant une expérience particulière en chirurgie du dos.

L'OCN se réunit au moins 6 fois par an. Si nécessaire, le nombre de réunions peut toutefois être augmenté.

L'OCN doit examiner la demande du centre de la douleur multidisciplinaire reconnu dans les deux mois. L'OCN informe l'équipe algologique traitante de sorte qu'elle puisse la défendre. Pendant l'examen des dossiers qui entrent en ligne de compte pour une intervention pour neurostimulation, un ou plusieurs membres du Collège des médecins-directeurs ou un médecin-conseil, des médecins membres de la CRIDMI et des représentants de l'INAMI peuvent toujours être présents

Au moins la moitié des membres présents +1 dont minimum 2 anesthésistes algologues ou neurologues algologues et 1 psychologue de la douleur de l'OCN doivent marquer leur accord.

À cet effet, l'OCN envoie sa conclusion argumentée (accord - refus - report) via le registre interactif au médecin-conseil.

Le médecin-conseil prend la décision d'accorder une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé sur la base de l'avis de l'OCN et pour chaque bénéficiaire séparément.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée dans les trente jours ouvrables qui suivent la réception de l'avis de l'OCN. Cette décision est communiquée via le registre interactif à l'équipe algologique concernée, au bénéficiaire concerné via son organisme assureur et au pharmacien hospitalier.

**4.2.3.** Pour les bénéficiaires qui ont reçu une intervention de l'assurance obligatoire pour un neurostimulateur de remplacement selon la procédure décrite au point 4.2.2., un remboursement pour un nouveau remplacement d'un neurostimulateur et accessoires peut être octroyé selon les modalités prévues au point 4.2.1.

## 4.3. Remplacement prématuré

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 151071-151082 ou 151115-151126 pour un remplacement prématuré, c'est-à-dire avant le délai de vingt-quatre mois pour les neurostimulateurs non-rechargeables peut être accordée selon les modalités prévues au point 4.2.2. à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

Une intervention de l'assurance obligatoire, dans le délai de neuf ans, pour le remplacement prématuré d'un neurostimulateur rechargeable (151174-151185) peut être autorisée selon les modalités prévues au point 4.2.2. à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

## 4.4. Suivi du traitement après implantation

Le bénéficiaire qui a déjà bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour un neurostimulateur depuis l'entrée en vigueur du nouveau système doit être évalué et suivi au moins deux fois par année civile par l'équipe algologique

multidisciplinaire traitante afin de conserver une relation thérapeutique.

Pour ce faire, le bénéficiaire doit signer au début de la procédure de demande un contrat de suivi avec l'EAM ou le CMD traitant.

Le suivi du traitement du bénéficiaire est enregistré via le formulaire B-Form-I-16 du registre interactif.

#### **4.5. Dérogation à la procédure**

Pas d'application

### **5. Règles d'attestation**

#### **5.1. Règles de cumul et de non-cumul**

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 ou 151174-151185 exclut, pendant une période de six mois prenant cours à la date d'implantation, une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920 ou 150931-150942 et inversement. Pour les bénéficiaires cumulant un neurostimulateur et une pompe, cette règle ne s'applique pas pour le remplacement, endéans la période de 6 mois, du dispositif préalablement implanté et visé par ces prestations.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 151130-151141, 151152-151163 ou 151174-151185, exclut, pendant une période de neuf ans, une intervention de l'assurance pour les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126 et 151152-151163.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174532-174543 exclut, pendant une période d'un an prenant cours à la date d'implantation, une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 ou 151174-151185 et inversement. Pour les bénéficiaires cumulant un neurostimulateur et une pompe, cette règle ne s'applique pas pour le remplacement, endéans la période de 6 mois, du dispositif préalablement implanté et visé par ces prestations.

#### **5.2 Autres règles**

Les prestations 151012-151023, 151034-151045 et 151130-151141 ne peuvent être attestées qu'une seule fois.

#### **5.3. Dérogation aux règles d'attestation**

Pas d'application.

### **6. Résultats et statistiques**

Les modalités d'enregistrement des données visées au point 4. ainsi que les modalités de transmission de ces données à Healthdata, aux établissements hospitaliers implantateurs et à la Commission, sont établies par Healthdata, la Belgian Pain Society et le Service des soins de santé.

Les établissements hospitaliers implantateurs et la Belgian Pain Society feront tous les 3 ans une évaluation des données collectées et une analyse de la littérature récente avec rapport à la Commission. La nature du rapport est établie par la Commission.

### **7. Divers**

Pas d'application.

## Prestations liées

150835	150846
150850	150861
150872	150883
150894	150905
150916	150920
150931	150942
150953	150964
150975	150986
150990	151001
151012	151023
151034	151045
151056	151060
151071	151082
151093	151104
151115	151126
151130	151141
151152	151163
151174	151185

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux pompes en cas de douleurs neurogènes, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

### 1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 et 150990-151001 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'intervention chirurgicale mentionnée en 2.2.1. et 2.2.2. doit se faire dans un établissement hospitalier disposant d'un service neurochirurgical qui opère effectivement sous la direction d'un médecin spécialiste en neurochirurgie et qui assure un service de garde permanent permettant au bénéficiaire de s'y adresser à tout moment en cas de problèmes éventuels de la pompe.

L'équipe pluridisciplinaire responsable de l'implantation et du traitement est composée :

- pour l'implantation mentionnée en 2.2.1. d'un neurochirurgien, d'un neurologue ou d'un anesthésiste et d'un neuropsychiatre ou d'un psychiatre;
- pour l'implantation mentionnée en 2.2.2. , d'un neurochirurgien, d'un interniste et d'un neuropsychiatre ou d'un psychiatre

### 2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 et 150990-151001 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

**2.1.** L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation de la pompe ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif.

#### 2.2. Indications

**2.2.1.** L'implantation des dispositifs prévus sous les prestations, 150835-150846, 150894-150905, 150850-150861, 150872-150883, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 et 150990-151001 doit être pratiquée pour le traitement, par administration intrathécale de morphine ou d'un agent morphinomimétique, du syndrome de douleurs neurogènes de longue durée, d'origine centrale ou médullaire ou radiculaire ou secondaire à une lésion traumatique d'un nerf périphérique, réfractaires au traitement chirurgical et/ou pharmacothérapeutique.

**2.2.2.** L'implantation des dispositifs prévus sous les prestations 150835-150846, 150894-150905, 150850-150861, 150872-

150883, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 et 150990-151001 doit être pratiquée pour le traitement de la douleur consécutive à une pancréatite chronique pour laquelle le traitement pharmacologique courant n'a pas donné de résultat favorable ou a entraîné des effets secondaires sérieux.

### 3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application.

### 4. Procédure de demande et formulaires

#### 4.1. Première implantation

4.1.1. Pour les prestations 150835-150846, 150894-150905, 150953-150964, 150975-150986 dans les indications reprises sous 2.2.1. et 2.2.2:

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise par le médecin spécialiste implanteur au médecin-conseil, sur la base du formulaire B-Form-I-01 (Partie 1), ainsi que d'un rapport médical circonstancié établi et signé par tous les membres de l'équipe pluridisciplinaire responsable de l'implantation et du traitement.

Le rapport doit comporter les éléments suivants :

a) l'anamnèse avec mention des traitements déjà appliqués qui sont restés sans résultats.

b)

- un diagnostic, la nature des lésions et leur caractère irréversible pour l'implantation mentionnée en 2.2.1.;

ou

- le diagnostic stipulant qu'il s'agit bien de douleurs consécutives à une pancréatite chronique pour l'implantation mentionnée en 2.2.2.

c)

- l'indication et l'évaluation multidisciplinaire avec un bilan psychologique et/ou psychiatrique, effectué avant la thérapie d'essai pour l'implantation mentionnée en 2.2.1. et 2.2.2.

d)

- les résultats d'une thérapie d'essai (pour l'implantation mentionnée en 2.2.1. et 2.2.2., il s'agit d'administration intrathécale de morphine ou d'un agent morphinomimétique) réalisée pendant une période de vingt-huit jours, dont quatorze jours au moins se passent extra-muros, au domicile du bénéficiaire.

- l'évaluation de cette thérapie d'essai doit être faite selon des critères standardisés et est jugée en fonction des éléments suivants :

a) douleur;

b) médication;

c) activités de la vie journalière;

d) qualité de vie.

L'évaluation doit être effectuée deux fois en indiquant les dates, une première fois avant la thérapie d'essai et une seconde fois après les vingt-huit jours de la thérapie d'essai.

La thérapie d'essai peut être considérée comme positive lorsque les conditions suivantes sont remplies simultanément :

- diminution d'au moins 50 % de la douleur;

et

- réduction manifeste de la médication (réduction des doses, retour à une médication de type analgésiques mineurs ou suppression de la médication);

et

- amélioration significative dans les scores "activités de la vie journalière" et "qualité de vie".

#### 4.1.2. Pour la prestation 150990-151001 dans l'indication 2.2.1. :

Le cathéter utilisé pour la stimulation d'essai peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire après notification

par le médecin-spécialiste au médecin-conseil pour autant que les résultats de la stimulation d'essai effectuée durant au moins vingt-huit jours se soient révélés négatifs et que tous les autres critères de remboursement repris aux points 1. et 2. susvisés soient réalisés.

## **4.2. Remplacement**

Pour les prestations 150850-150861, 150916-150920, 150953-150964 :

Les prestations ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après notification du remplacement au médecin-conseil, sur la base du formulaire B-Form-I-01 (Partie 2), pour autant que la première implantation ait fait l'objet d'un accord du médecin-conseil. En cas de remplacement d'une pompe n'ayant pas fait l'objet d'un remboursement de l'assurance obligatoire, la procédure décrite au point 4.1. doit être appliquée.

## **4.3. Remplacement prématuré**

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150872-150883 ou 150931-150942 pour un remplacement prématuré, c'est-à-dire avant le délai de trois ans repris au point 5.1., peut être accordée par le médecin conseil sur base d'un rapport médical circonstancié justifiant le remplacement prématuré de la pompe.

Une intervention de l'assurance obligatoire (prestations 150872-150883 ou 150931-150942), dans le délai de trois ans, pour le remplacement prématuré d'une pompe programmable (150835-150846 ou 150850-150861) par une pompe à débit constant (150894-150905 ou 150916-150920), et inversement, peut être accordée par le médecin-conseil sur base d'un rapport médical circonstancié justifiant le remplacement prématuré.

## **4.4. Dérogation à la procédure**

Pas d'application

## **5. Règles d'attestation**

### **5.1. Règles de cumul et de non-cumul**

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 ou 151174-151185 exclut, pendant une période de six mois prenant cours à la date d'implantation, une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920 ou 150931-150942 et inversement.

Pour les patients cumulant un neurostimulateur et une pompe, cette règle ne s'applique pas pour le remplacement, endéans la période de 6 mois, du dispositif préalablement implanté et visé par ces prestations.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150850-150861 ou 150916-150920 ne peut être accordée qu'après un délai de trois ans à compter à partir de la date de l'implantation de la prestation 150835-150846 ou 150894-150905 ou 150850-150861 ou 150872-150883 ou 150916-150920 ou 150931-150942.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150835-150846, 150850-150861 ou 150872-150883 exclut, pendant une période de trois ans, une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150894-150905, 150916-150920 ou 150931-150942, et inversement.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174532-174543 exclut, pendant une période d'un an prenant cours à la date d'implantation, une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 ou 151174-151185 et inversement. Pour les bénéficiaires cumulant un neurostimulateur et une pompe, cette règle ne s'applique pas pour le remplacement, endéans la période de 6 mois, du dispositif préalablement implanté et visé par ces prestations.

### **5.2 Autres règles**

Pas d'application.

### **5.3. Dérogation aux règles d'attestation**

Pas d'application.

## **6. Résultats et statistiques**

Pas d'application.

## **7. Divers**

Pas d'application.



## C. Oto-rhino-laryngologie

### C.1 Intervention sur l'oreille

#### C.1.1 Implant cochléaire

##### C.1.1.1 Implant cochléaire en cas de perte auditive bilatérale sévère

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/10/2023

**NOUVEAU**

**184273 - 184284**

Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires, âgés de moins de huit ans, ayant une perte auditive bilatérale sévère

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

39101

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*10.845,46 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

C-§01

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/10/2023

**NOUVEAU**

**184295 - 184306**

Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire, ayant une perte auditive bilatérale sévère

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

39101

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*10.845,46 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

C-§01

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/10/2023

**NOUVEAU**

**184310 - 184321**

Partie implantable d'un implant cochléaire controlatéral pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans, ayant une perte auditive bilatérale sévère

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

39101

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*10.845,46 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

C-§01

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/10/2023

**NOUVEAU**

**184332 - 184343**

Partie implantable d'un implant cochléaire controlatéral pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires, à partir de leur huitième anniversaire jusqu'à leur douzième anniversaire, ayant une perte auditive bilatérale sévère

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

39101

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*10.845,46 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

C-§01



## C. Oto-rhino-laryngologie

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/10/2023

**NOUVEAU**

**184376 - 184380**

Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires, âgés de moins de huit ans, ayant une perte auditive bilatérale asymétrique

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

39101

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*10.845,46 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

C-§01

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/10/2023

**NOUVEAU**

**184391 - 184402**

Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires, à partir de leur huitième anniversaire jusqu'à leur douzième anniversaire ayant une perte auditive bilatérale asymétrique

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

39101

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*10.845,46 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

C-§01

### C.1.1.2 Implant cochléaire en cas de perte auditive bilatérale sévère avec une ossification bilatérale imminente

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/10/2023

**NOUVEAU**

**184413 - 184424**

Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires, âgés de moins de huit ans, ayant une perte auditive bilatérale sévère avec une ossification bilatérale imminente

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

39101

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*10.845,46 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

C-§01

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/10/2023

**NOUVEAU**

**184435 - 184446**

Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires, à partir de leur huitième anniversaire jusqu'à leur dix-huitième anniversaire, ayant une perte auditive bilatérale sévère avec une ossification bilatérale imminente

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

39101

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*10.845,46 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

C-§01

## C. Oto-rhino-laryngologie

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/10/2023

**NOUVEAU**

**184450 - 184461**

Partie implantable d'un implant cochléaire controlatéral pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans, ayant une perte auditive bilatérale sévère avec une ossification bilatérale imminente

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

39101

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*10.845,46 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

C-§01

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/10/2023

**NOUVEAU**

**184472 - 184483**

Partie implantable d'un implant cochléaire controlatéral pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire jusqu'à leur dix-huitième anniversaire, ayant une perte auditive bilatérale sévère avec une ossification bilatérale imminente

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

39101

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*10.845,46 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

C-§01

### C.1.1.3 Implant cochléaire en cas de neuropathie auditive

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/10/2023

**NOUVEAU**

**184494 - 184505**

Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans, ayant une neuropathie auditive

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

39101

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*10.845,46 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

C-§01

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/10/2023

**NOUVEAU**

**184516 - 184520**

Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires, à partir de leur huitième anniversaire jusqu'à leur dix-huitième anniversaire, ayant une neuropathie auditive

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

39101

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*10.845,46 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

C-§01

## C. Oto-rhino-laryngologie

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/10/2023

**NOUVEAU**

**184531 - 184542**

Partie implantable d'un implant cochléaire controlatéral pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires, âgés de moins de huit ans, ayant une neuropathie auditive

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.** 39101

*Base de remboursement*

*Liste Nom. Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%*

*Prix plafond*

*10.845,46 € Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) 0,00 €*

*Montant du remboursement Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

C-§01

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/10/2023

**NOUVEAU**

**184553 - 184564**

Partie implantable d'un implant cochléaire controlatéral pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes, pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire jusqu'à leur dix-huitième anniversaire, ayant une neuropathie auditive

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.** 39101

*Base de remboursement*

*Liste Nom. Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%*

*Prix plafond*

*10.845,46 € Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) 0,00 €*

*Montant du remboursement Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

C-§01

### C.1.1.4 Remplacements

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**153016 - 153020**

Kit comprenant le processeur de son d'un implant cochléaire et ses accessoires, pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans, en cas de remplacement

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.** 39102

*Base de remboursement*

*Liste Nom. Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%*

*Prix plafond*

*5.138,38 € Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) 0,00 €*

*Montant du remboursement Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

C-§01

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**153031 - 153042**

Kit comprenant le processeur de son d'un implant cochléaire et ses accessoires, pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire, en cas de remplacement

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.** 39102

*Base de remboursement*

*Liste Nom. Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%*

*Prix plafond*

*5.138,38 € Marge de sécurité (€) / Intervention personnelle (€) 0,00 €*

*Montant du remboursement Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

C-§01

## C. Oto-rhino-laryngologie

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**153053 - 153064**

Kit comprenant le processeur de son d'un implant cochléaire et ses accessoires pour l'oreille controlatérale, pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans, en cas de remplacement

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

39102

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*5.138,38 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

*C-§01*

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**153075 - 153086**

Kit comprenant le processeur de son d'un implant cochléaire et ses accessoires pour l'oreille controlatérale, pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire, en cas de remplacement

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

39102

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*5.138,38 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

*C-§01*

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**153090 - 153101**

Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes (sans processeur de son), en cas de remplacement

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

39101

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*10.845,46 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

*C-§01*

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/07/2014

**CHANGE**

**153112 - 153123**

Partie implantable d'un implant cochléaire controlatéral pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes (sans processeur de son), en cas de remplacement

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

39101

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*10.845,46 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

*C-§01*

## C. Oto-rhino-laryngologie

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/10/2023

**NOUVEAU**

**184575 - 184586**

Kit comprenant le processeur de son d'un implant cochléaire et ses accessoires, pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans, en cas de remplacement anticipé

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

39102

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*5.138,38 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

*C-§01*

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/10/2023

**NOUVEAU**

**184590 - 184601**

Kit comprenant le processeur de son d'un implant cochléaire et ses accessoires, pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire, en cas de remplacement anticipé

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

39102

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*5.138,38 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

*C-§01*

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/10/2023

**NOUVEAU**

**184612 - 184623**

Kit comprenant le processeur de son d'un implant cochléaire et ses accessoires pour l'oreille controlatérale, pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans, en cas de remplacement anticipé

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

39102

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*5.138,38 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

*C-§01*

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/10/2023

**NOUVEAU**

**184634 - 184645**

Kit comprenant le processeur de son d'un implant cochléaire et ses accessoires pour l'oreille controlatérale, pour les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire, en cas de remplacement anticipé

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.**

39102

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%)*

*0,00%*

*Prix plafond*

*5.138,38 €*

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€)*

*0,00 €*

*Montant du remboursement*

*Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

*C-§01*

## C. Oto-rhino-laryngologie

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/10/2023

**NOUVEAU**

**184656 - 184660**

Partie implantable d'un implant cochléaire pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes (sans processeur de son), en cas de remplacement anticipé

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.** 39101

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%) 0,00%*

*Prix plafond*

10.845,46 €

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€) 0,00 €*

*Montant du remboursement Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

C-§01

---

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/10/2023

**NOUVEAU**

**184671 - 184682**

Partie implantable d'un implant cochléaire controlatéral pour la stimulation électrique intra-cochléaire multi-électrodes (sans processeur de son), en cas de remplacement anticipé

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.** 39101

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%) 0,00%*

*Prix plafond*

10.845,46 €

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€) 0,00 €*

*Montant du remboursement Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

C-§01

---

### C.1.1.5 Processeur de son d'un implant cochléaire

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/10/2023

**NOUVEAU**

**184354 - 184365**

Kit comprenant le processeur de son d'un implant cochléaire et ses accessoires

**Catégorie de remboursement :**

I.A.a

**Liste Nom.** 39102

*Base de remboursement*

*Liste Nom.*

*Marge de sécurité (%) /*

*Intervention personnelle (%) 0,00%*

*Prix plafond*

5.138,38 €

*Marge de sécurité (€) /*

*Intervention personnelle (€) 0,00 €*

*Montant du remboursement Liste Nom.*

**Conditions de remboursement :**

C-§01

# Conditions de remboursement

C-§01

Prestations liées

153016	153020
153031	153042
153053	153064
153075	153086
153090	153101
153112	153123
184273	184284
184295	184306
184310	184321
184332	184343
184354	184365
184376	184380
184391	184402
184413	184424
184435	184446
184450	184461
184472	184483
184494	184505
184516	184520
184531	184542
184553	184564
184575	184586
184590	184601
184612	184623
184634	184645
184656	184660
184671	184682

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

## 1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 184273-184284, 184295-184306, 184310-184321, 184332-184343, 184354-184365, 153016-153020, 153031-153042, 153053-153064, 153075-153086, 153090-153101, 153112-153123, 184376-184380, 184391-184402, 184413-184424, 184435-184446, 184450-184461, 184472-184483, 184494-184505, 184516-184520, 184531-184542, 184553-184564, 184575-184586, 184590-184601, 184612-184623, 184634-184645, 184656-184660 et 184671-184682 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 :

### 1.1. Pose d'indication

Pour poser l'indication, le médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie (médecin ORL) implanteur se base sur les données d'un établissement hospitalier ou d'un centre avec un service spécialisé d'oto-rhino-laryngologie, disposant d'une équipe

multidisciplinaire composée au moins d'un logopède équivalent temps plein, d'un audicien-audiologue équivalent temps plein et d'un médecin ORL équivalent temps plein.

## 1.2. Implantation

L'implantation doit être réalisée dans un établissement hospitalier comprenant un service d'oto-rhino-laryngologie spécialisé en cette matière, disposant d'une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un logopède équivalent temps plein, d'un audicien-audiologue équivalent temps plein et d'un médecin ORL équivalent temps plein lié à cet établissement hospitalier et qui effectue l'implantation.

## 1.3. Le réglage et le suivi

Le réglage et le suivi de l'implant doivent être réalisés dans un établissement hospitalier visé au point 1.2. et/ou un centre spécialisé en oto-rhino-laryngologie disposant d'une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un logopède équivalent temps plein, d'un audicien-audiologue équivalent temps plein et d'un médecin ORL équivalent temps plein.

1.4. Les services mentionnés sous les points 1.1., 1.2. et 1.3. doivent pouvoir garantir une assistance continue.

## 2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 184273-184284, 184295-184306, 184310-184321, 184332-184343, 184354-184365, 153016-153020, 153031-153042, 153053-153064, 153075-153086, 153090-153101, 153112-153123, 184376-184380, 184391-184402, 184413-184424, 184435-184446, 184450-184461, 184472-184483, 184494-184505, 184516-184520, 184531-184542, 184553-184564, 184575-184586, 184590-184601, 184612-184623, 184634-184645, 184656-184660 et 184671-184682 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

2.1. L'état général du bénéficiaire doit permettre l'implantation de l'implant cochléaire ainsi que l'utilisation durable et optimale du dispositif.

Compte-tenu de l'affection, de l'âge, du développement du langage en l'état et des résultats attendus de l'implantation, le bénéficiaire est orienté vers un suivi logopédique ou un programme de rééducation multidisciplinaire. Ceci doit être discuté avec le bénéficiaire (ou la personne exerçant l'autorité parentale sur l'enfant) avant l'implantation.

Un centre ou un logopède qui peut garantir le suivi ou la rééducation doit être proposé au bénéficiaire.

L'équipe multidisciplinaire de l'établissement hospitalier d'implantation se tient à la disposition du bénéficiaire, en concertation avec le logopède et/ou le centre de rééducation multidisciplinaire, en cas de questions sur la rééducation auditive.

En cas de retard mental, de problèmes psychologiques ou psychiatriques, aussi bien chez les enfants que les adultes, un avis psychologique doit être joint à la demande, dans lequel doivent être spécifiquement évalués le contexte familial ainsi que la possibilité d'un suivi logopédique ou d'un programme de rééducation multidisciplinaire du bénéficiaire.

## 2.2. Indications

2.2.1. Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale sévère; pour la première oreille (prestations 184273-184284+184354-184365 et 184295-184306+184354-184365):

Les examens montrent l'existence d'une perte auditive aux deux oreilles, pour laquelle il est satisfait à toutes les conditions suivantes :

- Le seuil moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque s'élève au moins à 70 dB HL (hearing level) pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul ;

et

- Le seuil du pic V au test BERA (brainstem evoked response audiometry) est supérieur ou égal à 75 dB nHL (normal hearing level) ;

et

- Chez les bénéficiaires à partir de leur sixième anniversaire, un score de reconnaissance des phonèmes présentés à 70 dB SPL (sound pressure level) doit être évalué comme étant inférieur ou égal à 50 %, sans aides auditives ou appareil amplificateur des sons adéquats. Cela doit être démontré par une audiométrie vocale en champ libre sur base de listes monosyllabiques (de type CVC (consonant vowel consonant)).

Au cas où l'audiométrie vocale ne serait pas réalisable chez un bénéficiaire à partir de son sixième anniversaire, par exemple suite à un retard de développement ou à un retard mental (qui ne constituent pas en soi de contre-indication à l'implantation d'un implant cochléaire), la raison doit être expliquée dans le formulaire de demande et être motivée par un rapport psychiatrique ou psychologique circonstancié.

2.2.2. Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale asymétrique (prestations 184376-184380+184354-184365 et



184391-184402+184354-184365) :

Les examens montrent l'existence d'une perte auditive à la meilleure oreille, pour laquelle il est satisfait à toutes les conditions suivantes :

- Le seuil moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque s'élève au moins à 60 dB HL (hearing level) pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul ;

et

- Le seuil du pic V au test BERA (brainstem evoked response audiometry) est supérieur ou égal à 65 dB nHL (normal hearing level).

Les examens montrent l'existence d'une perte auditive à la plus mauvaise oreille, pour laquelle il est satisfait à toutes les conditions suivantes :

- Le seuil moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque s'élève au moins à 85 dB HL (hearing level) pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul ;

et

- Le seuil du pic V au test BERA (brainstem evoked response audiometry) est supérieur ou égal à 90 dB nHL (normal hearing level) ;

et

- Chez les bénéficiaires à partir de leur sixième anniversaire, un score de reconnaissance des phonèmes présentés à 70 dB SPL (sound pressure level) doit être évalué comme étant inférieur ou égal à 30 %, sans utilisation d'aides auditives ou appareil amplificateur des sons adéquats. Cela doit être démontré par une audiométrie vocale en champ libre sur base de listes monosyllabiques (de type CVC (consonant vowel consonant)).

Au cas où l'audiométrie vocale ne serait pas réalisable chez un bénéficiaire à partir de son sixième anniversaire, par exemple suite à un retard de développement ou à un retard mental (qui ne constituent pas en soi de contre-indication à l'implantation d'un implant cochléaire), la raison doit être expliquée dans le formulaire de demande et motivée par un rapport psychiatrique ou psychologique circonstancié.

L'implantation doit être réalisée endéans les trois ans après le diagnostic d'une perte d'au moins 60 dB HL pour la meilleure oreille.

Les prestations 184376-184380+184354-184365 et 184391-184402+184354-184365 sont d'application uniquement pour la plus mauvaise oreille.

**2.2.3.** Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale sévère et une ossification bilatérale imminente ; pour la première oreille (prestations 184413-184424+184354-184365 et 184435-184446+184354-184365) :

Les examens montrent l'existence d'une perte auditive aux deux oreilles, pour laquelle il est satisfait à toutes les conditions suivantes :

- Le seuil moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque s'élève au moins à 70 dB HL (hearing level) pour au moins 3 des fréquences suivantes : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. En cas d'absence d'audition pour une ou plusieurs fréquences, un seuil de 120 dB HL doit être utilisé pour le calcul ;

et

- Le seuil du pic V au test BERA (brainstem evoked response audiometry) est supérieur ou égal à 75 dB nHL (normal hearing level).

et

- Il y a une fibrose ou une ossification imminente.

**2.2.4.** Pour les bénéficiaires avec une neuropathie auditive; pour la première oreille (prestations 184494-184505+184354-184365 et 184516-184520+184354-184365) :

Les examens réalisés sur les deux oreilles démontrent qu'il est satisfait à toutes les conditions suivantes :

- Un test BERA (brainstem evoked response audiometry) à 75 dB nHL (normal hearing level) réalisé sur les deux oreilles ne donne aucune réponse ou des réponses mal synchronisées anormales qui ne peuvent pas être expliquées par des lésions dans l'angle ponto-cérébelleux ou une tumeur au niveau du huitième nerf crânien (un neurinome de l'acoustique) ;

et

- Pour les bénéficiaires en âge de réaliser une audiométrie vocale (à partir de leur sixième anniversaire), le seuil moyen mesuré en audiométrie tonale et/ou comportementale au casque pour les deux oreilles est en contradiction avec les résultats obtenus lors de l'audiométrie vocale ;

et

- Il y a une activité préservée des cellules ciliées externes de la cochlée au niveau d'au moins une des deux oreilles, basée sur le recueil d'oto-émissions acoustiques et/ou de potentiels microphoniques cochléaires ;

et

- Chez les bénéficiaires sourds pré-linguaux, il y a un déficit dans le développement du langage (mis en évidence lors de l'usage d'un appareil auditif) ;

et

- Chez les bénéficiaires sourds post-linguaux à partir de leur sixième anniversaire, un score de reconnaissance des phonèmes présentés à 70 dB SPL (sound pressure level) doit être évalué comme étant inférieur ou égal à 50 %, sans aides auditives ou appareil amplificateur des sons adéquats. Cela doit être démontré par une audiométrie vocale en champ libre sur base de listes monosyllabiques (de type CVC (consonant vowel consonant)).

Au cas où l'audiométrie vocale ne serait pas réalisable chez un bénéficiaire à partir de son sixième anniversaire, par exemple suite à un retard de développement ou à un retard mental (qui ne constituent pas en soi de contre-indication à l'implantation d'un implant cochléaire), la raison doit être expliquée dans le formulaire de demande et être motivée par un rapport psychiatrique ou psychologique circonstancié.

**2.2.5.** Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale sévère, une perte auditive bilatérale sévère avec ossification bilatérale imminente ou avec une neuropathie auditive; pour l'oreille controlatérale (prestations 184310-184321+184354-184365, 184332-184343+184354-184365, 184450-184461+184354-184365, 184472-184483+184354-184365, 184531-184542+184354-184365 et 184553-184564+184354-184365) :

Le bénéficiaire a déjà bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour un premier implant cochléaire et processeur de son et ses accessoires via la prestation 683690-683701, 184273-184284+184354-184365, 184295-184306+184354-184365, 184376-184380+184354-184365, 184391-184402+184354-184365, 184413-184424+184354-184365, 184435-184446+184354-184365, 184494-184505+184354-184365 ou 184516-184520+184354-184365.

Si le bénéficiaire a déjà reçu un avis positif pour un premier implant cochléaire et processeur de son et ses accessoires pour une perte auditive bilatérale asymétrique décrite sous la prestation 184376-184380+184354-184365 ou 184391-184402+184354-184365, il doit être démontré que l'oreille controlatérale a évolué vers une perte auditive bilatérale sévère, comme décrit sous le point 2.2.1.

### **3. Critères concernant le dispositif**

Les prestations 184273-184284, 184295-184306, 184310-184321, 184332-184343, 184354-184365, 153016-153020, 153031-153042, 153053-153064, 153075-153086, 153090-153101, 153112-153123, 184376-184380, 184391-184402, 184413-184424, 184435-184446, 184450-184461, 184472-184483, 184494-184505, 184516-184520, 184531-184542, 184553-184564, 184575-184586, 184590-184601, 184612-184623, 184634-184645, 184656-184660 et 184671-184682 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

#### **3.1. Définition**

Le 'kit' sous la prestation 184354-184365, 153016-153020, 153031-153042, 153053-153064, 153075-153086, 184575-184586, 184590-184601, 184612-184623 et 184634-184645 contient le processeur de son et ses accessoires.

Chaque kit 'behind the ear' (BTE) (contour d'oreille) ou porté sur le corps doit contenir au minimum :

- 1 processeur de son
- 2 aimants adaptés aux besoins du bénéficiaire
- 2 antennes
- 6 câbles
- 1 télécommande ou l'application (si disponible pour le modèle fourni)
- 6 systèmes de fixation dont au minimum 2 crochets auriculaires
- 1 chargeur de batterie

- 2 batteries rechargeables
- 1 option de batterie supplémentaire (rechargeable / non rechargeable)
- 1 boîte de rangement
- 1 kit de séchage
- 1 kit aquatique (si disponible pour le modèle fourni)

Chaque kit 'off the ear' (OTE) (déporté) doit contenir au minimum :

- 1 processeur de son incluant une antenne intégrée et une batterie intégrée
- 2 aimants adaptés aux besoins du bénéficiaire
- 1 télécommande ou l'application (si disponible pour le modèle fourni)
- 4 systèmes de fixation
- 1 chargeur de batterie
- 1 option de batterie supplémentaire (rechargeable / non rechargeable)
- 1 boîte de rangement
- 1 kit de séchage (si compatible tel qu'indiqué dans le mode d'emploi)
- 1 kit aquatique

Par coté, il faut comprendre l'oreille qui a reçu en dernier un premier implant.

### **3.2. Critères**

Pas d'application.

### **3.3. Conditions de garantie**

Les dispositifs repris sur les listes nominatives doivent répondre aux conditions de garantie suivantes :

- Dix ans de garantie totale à 100% pour les parties implantables.
- Trois ans de garantie totale à 100% pour le corps principal du kit (processeur de son aimant et porte-batterie) pour les bénéficiaires âgés de moins de huit ans.
- Cinq ans de garantie totale à 100% pour le corps principal du kit (processeur du son aimant et porte-batterie) pour les bénéficiaires âgés de huit ans ou plus.

## **4. Procédure de demande et formulaires**

### **4.1. Première implantation**

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise par un médecin ORL appartenant à l'équipe qui réalisera ou a réalisé l'implantation.

L'implantation doit être réalisée dans l'établissement hospitalier du médecin ORL qui introduit la demande.

Les résultats personnalisés attendus du suivi logopédique ou du programme de rééducation multidisciplinaire doivent être indiqués dans le formulaire de demande.

**4.1.1. Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale sévère ; pour la première oreille (prestation 184295-184306+184354-184365) :**

La prestation pour l'implantation en cas de perte auditive bilatérale sévère chez les bénéficiaires à partir de leur huitième

anniversaire (184295-184306+184354-184365) ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du médecin-conseil, avant ou après l'implantation, sur base du formulaire C-Form-I-01, entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du médecin-conseil est communiquée immédiatement au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande.

**4.1.2.** Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale asymétrique (prestations 184376-184380+184354-184365 et 184391-184402+184354-184365) :

Les prestations pour l'implantation en cas de perte auditive bilatérale asymétrique (184376-184380+184354-184365 et 184391-184402+184354-184365) ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du médecin-conseil, avant ou après l'implantation, sur base du formulaire C-Form-I-06, entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du médecin-conseil est communiquée immédiatement au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande.

**4.1.3.** Pour les bénéficiaires avec une neuropathie auditive ; pour la première oreille (prestations 184494-184505+184354-184365 et 184516-184520+184354-184365) :

Les prestations pour l'implantation en cas de neuropathie auditive (184494-184505+184354-184365 et 184516-184520+184354-184365) ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs, avant ou après l'implantation, sur base du formulaire C-Form-I-03 entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur.

Le formulaire mentionne les attentes en matière de compréhension de la parole par le bénéficiaire après l'implantation cochléaire, en particulier s'il y a des signes que la neuropathie est de nature post-synaptique.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande.

**4.1.4.** Pour les bénéficiaires avec une perte auditive bilatérale sévère ; pour l'oreille controlatérale (prestations 184310-184321+184354-184365 et 184332-184343+184354-184365) :

La prestation pour l'implantation controlatérale, en cas de perte auditive bilatérale sévère chez les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire (184332-184343+184354-184365) et si l'implantation à la première oreille résulte d'une perte auditive bilatérale sévère, ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du médecin-conseil, avant ou après l'implantation, sur base du formulaire C-Form-I-02, entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de

l'établissement hospitalier implanteur.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du médecin-conseil est communiquée immédiatement au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande.

Les prestations pour l'implantation controlatérale, en cas de perte auditive bilatérale sévère (184310-184321+184354-184365 et 184332-184343+184354-184365) et si l'implantation à la première oreille résulte d'une perte d'audition bilatérale asymétrique, ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs, avant ou après l'implantation, sur base du formulaire C-Form-I-10, entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande.

**4.1.5.** Pour les bénéficiaires avec une neuropathie auditive ; pour l'oreille controlatérale (prestations 184531-184542+184354-184365 et 184553-184564+184354-184365) :

Les prestations pour l'implantation controlatérale en cas de neuropathie auditive (184531-184542 et 184553-184564+184354-184365) ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs, avant ou après l'implantation, sur base du formulaire C-Form-I-11 entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande.

## **4.2. Remplacement**

Pour le remplacement d'un dispositif (partie implantable et/ou processeur de son) qui n'était pas remboursé par l'assurance obligatoire, les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de remboursement, doivent être fournis par un médecin ORL appartenant à l'équipe qui réalisera le remplacement au Collège des médecins-directeurs, avant ou après le remplacement, sur base du formulaire C-Form-I-12 entièrement complété et signé par un membre de l'équipe de l'établissement hospitalier implanteur.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception d'une demande.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste qui a introduit la demande.

### 4.3. Remplacement anticipé

Une intervention de l'assurance obligatoire en cas de remplacement anticipé pour la prestation 184575-184586, 184590-184601, 184612-184623, 184634-184645, 184656-184660 ou 184671-184682 pendant la période de garantie décrite au point 3.3., peut être accordée par le Collège des médecins-directeurs sur base d'un rapport médical circonstancié justifiant ce remplacement prématuré et après évaluation que le dispositif remplacé ne tombe pas dans les conditions de garantie.

### 4.4. Dérogation 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. Règles pour la procédure d'intervention de l'assurance obligatoire (première implantation et oreille controlatérale) :

L'intervention de l'assurance est due pour les prestations effectuées, sauf opposition du médecin-conseil ou du Collège des médecins-directeurs dans le délai de quarante-cinq jours susmentionné et si l'implantation est réalisée endéans les six mois après le délai de quarante-cinq jours susmentionné.

L'accord du médecin-conseil ou du Collège des médecins-directeurs est valable pour une implantation réalisée endéans les six mois suivant la date d'envoi de l'accord.

Un accord expire à la date d'anniversaire du bénéficiaire dans les cas suivants :

- pour la prestation 184376-184380+184354-184365, 184494-184505+184354-184365 ou 184531-184542+184354-184365, si le huitième anniversaire du bénéficiaire tombe dans la période de six mois susmentionnée,

ou

- pour la prestation 184332-184343+184354-184365 ou 184391-184402+184354-184365 si le douzième anniversaire du bénéficiaire tombe dans la période de six mois susmentionnée,

ou

- pour la prestation 184516-184520+184354-184365 ou 184553-184564+184354-184365 si le dix-huitième anniversaire du bénéficiaire tombe dans la période de six mois susmentionnée.

En cas d'accord pour la prestation 184376-184380+184354-184365 ou 184391-184402+184354-184365 si la fin de la période de trois ans telle que décrite sous le point 2.2.2. tombe dans la période de l'accord, alors l'accord expire à la fin de la période décrite sous le point 2.2.2.

#### 5.2.2. Prestation 184273-184284+184354-184365, 184310-184321+184354-184365, 184413-184424+184354-184365, 184435-184446+184354-184365, 184450-184461+184354-184365 ou 184472-184483+184354-184365 :

L'intervention de l'assurance obligatoire n'est plus due, dans les cas suivants :

- si l'implantation n'a pas encore eu lieu la veille du huitième anniversaire du bénéficiaire pour la prestation 184273-184284+184354-184365, 184310-184321+184354-184365, 184413-184424+184354-184365 ou 184450-184461+184354-

184365,

ou

- si l'implantation n'a pas encore eu lieu la veille du dix-huitième anniversaire du bénéficiaire pour la prestation 184435-184446+184354-184365 ou 184472-184483+184354-184365.

### 5.2.3. Prestation 153016-153020 ou 153053-153064 (remplacement du processeur de son avant l'âge de huit ans) :

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 153016-153020 ou 153053-153064 ne peut être accordée qu'aux bénéficiaires avant l'âge de huit ans et soit :

- minimum trois ans après la prestation 184273-184284+184354-184365, 184310-184321+184354-184365, 153016-153020, 153053-153064, 184376-184380+184354-184365, 184413-184424+184354-184365, 184450-184461+184354-184365, 184494-184505+184354-184365 ou 184531-184542+184354-184365 ;
- minimum trois ans après la prestation 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 ou 691935-691946 de la nomenclature.

### 5.2.4. Prestation 153031-153042 ou 153075-153086 (remplacement du processeur de son à partir du huitième anniversaire) :

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 153031-153042 ou 153075-153086 ne peut être accordée qu'aux bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire et soit :

- minimum trois ans après la prestation 184273-184284+184354-184365, 184310-184321+184354-184365, 153016-153020, 153053-153064, 184376-184380+184354-184365, 184413-184424+184354-184365, 184450-184461+184354-184365, 184494-184505+184354-184365 ou 184531-184542+184354-184365 ;
- minimum cinq ans après la prestation 184295-184306+184354-184365, 184332-184343+184354-184365, 153031-153042, 153075-153086, 184391-184402+184354-184365, 184435-184446+184354-184365, 184472-184483+184354-184365, 184516-184520+184354-184365 ou 184553-184564+184354-184365 ;
- minimum trois ans après la prestation 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 ou 691935-691946 de la nomenclature si la prestation 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 ou 691935-691946 a été prestée avant leur huitième anniversaire ;
- minimum cinq ans après la prestation 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 ou 691935-691946 de la nomenclature si la prestation 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 ou 691935-691946 a été prestée à partir de leur huitième anniversaire.

### 5.2.5. Prestation 153090-153101 ou 153112-153123 (remplacement des parties implantables) :

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 153090-153101 ne peut être accordée que dix ans après que la prestation 683690-683701 de la nomenclature ou 184273-184284+184354-184365 ou 184295-184306+184354-184365 ou 153090-153101 ou 184376-184380+184354-184365 ou 184391-184402+184354-184365 ou 184413-184424+184354-184365 ou 184435-184446+184354-184365 ou 184494-184505+184354-184365 ou 184516-184520+184354-184365 n'ait été attestée et ne peut être portée en compte qu'une fois par période de dix ans.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 153112-153123 ne peut être accordée que dix ans après la prestation 184310-184321+184354-184365 ou 184332-184343+184354-184365 ou 153112-153123 ou 184450-184461+184354-184365 ou 184472-184483+184354-184365 ou 184531-184542+184354-184365 ou 184553-184564+184354-184365 ou 691891-691902 ou 685333-685344 de la nomenclature n'ait été attestée et ne peut être portée en compte qu'une fois par période de dix ans.

### **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 C-§01 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 4.1., 4.2. et 4.3. 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° de la loi.

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

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 2° 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.



## L. Orthopédie et traumatologie

### L.11 Implant d'ancrage pour prothèse externe

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/02/2017

**CHANGE**

**181031 - 181042**

Partie percutanée d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans le fémur

**Catégorie de remboursement :**

I.C.a

**Liste Nom.**

36301

*Base de remboursement*

8.205,30 €

*Marge de sécurité (%)* 0,00%

*Intervention personnelle (%)* 0,00%

*Prix maximum*

8.205,30 €

*Marge de sécurité (€)* 0,00 €

*Intervention personnelle (€)* 0,00 €

*Montant du remboursement* 8.205,30 €

**Conditions de remboursement :** L-§29

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/02/2017

**CHANGE**

**181053 - 181064**

Partie percutanée d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus

**Catégorie de remboursement :**

I.C.a

**Liste Nom.**

36302

*Base de remboursement*

8.205,30 €

*Marge de sécurité (%)* 0,00%

*Intervention personnelle (%)* 0,00%

*Prix maximum*

8.205,30 €

*Marge de sécurité (€)* 0,00 €

*Intervention personnelle (€)* 0,00 €

*Montant du remboursement* 8.205,30 €

**Conditions de remboursement :** L-§29

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/02/2017

**CHANGE**

**181075 - 181086**

Partie ostéointégrée d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans le fémur

**Catégorie de remboursement :**

I.C.a

**Liste Nom.**

36303

*Base de remboursement*

13.949,21 €

*Marge de sécurité (%)* 0,00%

*Intervention personnelle (%)* 0,00%

*Prix maximum*

13.949,21 €

*Marge de sécurité (€)* 0,00 €

*Intervention personnelle (€)* 0,00 €

*Montant du remboursement* 13.949,21 €

**Conditions de remboursement :** L-§29

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/02/2017

**CHANGE**

**181090 - 181101**

Partie ostéointégrée d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus

**Catégorie de remboursement :**

I.C.a

**Liste Nom.**

36304

*Base de remboursement*

13.949,21 €

*Marge de sécurité (%)* 0,00%

*Intervention personnelle (%)* 0,00%

*Prix maximum*

13.949,21 €

*Marge de sécurité (€)* 0,00 €

*Intervention personnelle (€)* 0,00 €

*Montant du remboursement* 13.949,21 €

**Conditions de remboursement :** L-§29

## L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/02/2017

**CHANGE**

**181112 - 181123**

Partie percutanée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans le fémur

**Catégorie de remboursement :**

I.C.a

**Liste Nom.** 36301

*Base de remboursement*

8.205,30 €

*Marge de sécurité (%)* 0,00%

*Intervention personnelle (%)* 0,00%

*Prix maximum*

8.205,30 €

*Marge de sécurité (€)* 0,00 €

*Intervention personnelle (€)* 0,00 €

*Montant du remboursement* 8.205,30 €

**Conditions de remboursement :** L-§29

---

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/02/2017

**CHANGE**

**181134 - 181145**

Partie percutanée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus

**Catégorie de remboursement :**

I.C.a

**Liste Nom.** 36302

*Base de remboursement*

8.205,30 €

*Marge de sécurité (%)* 0,00%

*Intervention personnelle (%)* 0,00%

*Prix maximum*

8.205,30 €

*Marge de sécurité (€)* 0,00 €

*Intervention personnelle (€)* 0,00 €

*Montant du remboursement* 8.205,30 €

**Conditions de remboursement :** L-§29

---

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/02/2017

**CHANGE**

**181156 - 181160**

Partie percutanée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans le fémur, en cas de remplacement anticipé

**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 :** L-§29

---

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/02/2017

**CHANGE**

**181171 - 181182**

Partie percutanée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus, en cas de remplacement anticipé

**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 :** L-§29

## L. Orthopédie et traumatologie

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/02/2017

**CHANGE**

**181193 - 181204**

Partie ostéointégrée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans le fémur

**Catégorie de remboursement :**

I.C.a

**Liste Nom.**

36303

*Base de remboursement*

13.949,21 € *Marge de sécurité (%)* 0,00%

*Intervention personnelle (%)* 0,00%

*Prix maximum*

13.949,21 € *Marge de sécurité (€)* 0,00 €

*Intervention personnelle (€)* 0,00 €

*Montant du remboursement* 13.949,21 €

**Conditions de remboursement :** L-§29

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/02/2017

**CHANGE**

**181215 - 181226**

Partie ostéointégrée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus

**Catégorie de remboursement :**

I.C.a

**Liste Nom.**

36304

*Base de remboursement*

13.949,21 € *Marge de sécurité (%)* 0,00%

*Intervention personnelle (%)* 0,00%

*Prix maximum*

13.949,21 € *Marge de sécurité (€)* 0,00 €

*Intervention personnelle (€)* 0,00 €

*Montant du remboursement* 13.949,21 €

**Conditions de remboursement :** L-§29

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/02/2017

**CHANGE**

**181230 - 181241**

Partie ostéointégrée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans le fémur, en cas de remplacement anticipé

**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 :** L-§29

Date dernière modification : 1/10/2023

Date première publication :  
1/02/2017

**CHANGE**

**181252 - 181263**

Partie ostéointégrée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus, en cas de remplacement anticipé

**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 :** L-§29

# Conditions de remboursement

L-§29

## Prestations liées

181031 181042

181053 181064

181075 181086

181090 181101

181112 181123

181134 181145

181156 181160

181171 181182

181193 181204

181215 181226

181230 181241

181252 181263

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux implants permettant l'ancrage d'une prothèse externe, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

### 1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 et 181252-181263 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:

La pose d'indication et l'implantation ne peuvent être effectuées que dans un hôpital universitaire ayant une expertise dans ce domaine.

L'équipe multidisciplinaire qui pose l'indication est composée au minimum de :

- 1 chirurgien orthopédique
- 1 médecin spécialiste en médecine physique et rééducation
- 1 psychiatre ou psychologue
- 1 kinésithérapeute
- 1 ergothérapeute
- 1 dermatologue
- 1 médecin spécialiste en médecine interne ayant une compétence particulière en infectiologie
- et 1 orthopédiste prothésiste

qui ont été formés à cette technique et peuvent faire preuve de leur expertise.

Cette équipe est encadrée par l'équipe multidisciplinaire de l'hôpital universitaire Sahlgrenska de Gothenburg (Suède).

L'établissement possède en outre un programme de traitement documenté. Celui-ci décrit la procédure de sélection du patient, le trajet de soin (intervention chirurgicale, rééducation jusqu'à l'utilisation effective de la première prothèse définitive y comprise), l'entretien technique orthopédique, les suivis cliniques reprenant les possibilités en cas de complications ou d'incidents, les mesures assurant la continuité de ce soin spécialisé.

Le programme de rééducation ne peut être effectué que dans l'établissement hospitalier qui réalise l'implantation ou dans un établissement de rééducation spécialisé dans la rééducation des amputés. Cet établissement doit également avoir signé une convention avec l'établissement hospitalier implanteur pour prendre en charge la rééducation de leurs patients.

L'équipe multidisciplinaire du centre de rééducation est composée au minimum :

- 1 médecin spécialiste en médecine physique et rééducation
- 1 psychiatre ou psychologue
- 1 kinésithérapeute
- 1 ergothérapeute
- et 1 orthopédiste prothésiste

L'établissement de rééducation s'engage à suivre le programme de rééducation prévu, aussi lorsque que l'on fait appel à des kinésithérapeutes extramuros.

L'établissement hospitalier répondant aux critères susmentionnés, peut poser sa candidature auprès du Service de soins de santé sur base du formulaire L-Form-II-01 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 en 181252-181263 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

Sur la base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes dont la candidature est retenue.

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, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement hospitalier. Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier et la Commission.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire L-Form-II-01 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire L-Form-II-01 mis à jour.

## **2. Critères concernant le bénéficiaire**

Les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 et 181252-181263 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

### **Indications**

Le bénéficiaire a une amputation majeure d'un membre sur plus de 2/3 de la longueur du fémur ou plus de la moitié de la longueur de l'humérus, et l'utilisation d'une prothèse à fût n'est techniquement pas possible.

OU

Le bénéficiaire a une amputation transfémorale ou transhumérale, et une utilisation normale et à long terme de sa prothèse à fût n'est pas possible suite à des problèmes dermatologiques récurrents qui ne peuvent pas être remédiés par le prothésiste, par un traitement dermatologique ou par une intervention chirurgicale.

ET

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

Le bénéficiaire n'a pas plus de 65 ans et en cas d'implantation au niveau du fémur, son poids corporel (prothèse comprise) est inférieur à 100kg.

Le bénéficiaire s'engage à suivre le programme de rééducation qui lui a été soumis avant implantation.

## **3. Critères concernant le dispositif**

Les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 et 181252-181263 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

### **3.1. Définition**

Le système d'implant est composé d'une partie intra-osseuse et une partie percutanée sur laquelle vient se fixer de façon directe et solide une prothèse externe.

La partie intra-osseuse est placée sans ciment et permet l'ostéointégration. Elle est implantée à une profondeur maximale de 10 cm à partir de l'extrémité osseuse.

La partie percutanée est fixée solidement à la partie intra-osseuse. Le trajet de perforation est inférieur à 1 cm et permet une fixation stable de la peau de la zone de perforation à l'os. Le design est conçu pour réduire les irritations mécaniques et le risque d'infection et marsupialisation et pour maximaliser l'ostéointégration de l'implant.

La technique opératoire prévoit une implantation en deux temps avec un intervalle minimum de un mois pour permettre l'ostéointégration. Le système d'accouplement entre la prothèse et la partie percutanée est sûr et offre des protections contre des contraintes de forces dangereuses (protection contre la torsion et amortissement des chocs).

### **3.2. Critères**

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative, le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'études cliniques. Ces études seront publiées dans une revue « peer-reviewed » reconnue internationalement. Parmi les études cliniques réalisées, il faut au moins une étude prospective sur un minimum de 30 patients suivis pendant au minimum deux ans.

Un dispositif qui est une adaptation d'un dispositif déjà inscrit sur la liste nominative pour le même distributeur, sans changement du mode d'action et sans impact négatif sur l'efficacité, la sécurité et la qualité, peut être inscrit sans études cliniques à condition que le distributeur décrive les adaptations et leurs conséquences pratiques en détail.

### **3.3. Conditions de garantie**

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 et 181252-181263, le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

- 3 ans de garantie totale à 100% pour la partie implantable
- 2 ans de garantie totale à 100% pour la partie percutanée

## **4. Procédure de demande et formulaires**

### **4.1. Première implantation/Première utilisation**

Pas d'obligation administrative.

### **4.2. Remplacement**

En cas de remplacement, les dispositions en matière de garantie doivent être respectées.

### **4.3. Remplacement prématuré**

Par dérogation aux dispositions du point 5.2., une intervention de l'assurance obligatoire pour un remplacement prématuré peut être accordée par le Collège des médecins-directeurs sur la base d'un rapport médical circonstancié justifiant le remplacement prématuré.

Pendant la période de garantie et en cas d'un dysfonctionnement qui n'est pas lié au bénéficiaire ou à l'évolution de sa situation médicale, le distributeur est obligé d'appliquer les conditions de garantie.

Dans le cas où le dispositif a été utilisé par le bénéficiaire de façon non conforme aux instructions d'utilisation qui lui ont été fournies avant implantation, le Collège peut accorder un remboursement partiel.

## **5. Règles d'attestation**

### **5.1. Règles de cumul et de non-cumul**

Pas d'application.

### **5.2 Autres règles**

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 181193-181204 ou 181215-181226 ne peut être accordée qu'après un délai de 10 ans à compter à partir de la date de l'implantation relative à la prestation 181075-181086 ou 181090-181101 respectivement.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 181112-181123 ne peut être accordée qu'après un délai de 3 ans à compter à partir de la date de l'implantation relative à la prestation 181031-181042, 181112-181123 ou 181156-181160.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 181134-181145 ne peut être accordée qu'après un délai de 5 ans à compter à partir de la date de l'implantation relative à la prestation 181053-181064, 181134-181145 ou 181171-181182.

### **5.3. Dérogation aux règles d'attestation**

Pas d'application.

## **6. Résultats et statistiques**

Les établissements hospitaliers implanteurs et les établissements de revalidation feront tous les 3 ans un rapport avec une analyse de la littérature récente et explication à la Commission. La nature du rapport est établie par la Commission.

## **7. Traitement des données**

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement L-§29 sont celles mentionnés au points 1 et 4.3 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° et 2° de la loi.

Le traitement des données 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° 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.