



Implants et Dispositifs médicaux invasifs: La Nouvelle Réglementation

**Valérie Noblesse
Attaché Pharmacien
INAMI-SSS-Direction médicale**

- La notification
- La liste
- La liste nominative
- Le budget des moyens financiers
- Où trouver l'info?

- **Quels produits doivent être notifiés?**

Les implants et les dispositifs invasifs à long terme

- **Quels produits ne doivent pas être notifiés?**

Les implants dentaires

Les implants sur mesure

Les dispositifs en étude clinique

Le matériel de suture et ligature à l'exception des dispositifs de suture vasculaire et des clips d'anévrisme cérébral

Depuis le 1^{er} mai 2009

- Produit non notifié = produit non facturable (à charge de l'hôpital)
- Produit notifié \neq produit facturable au patient

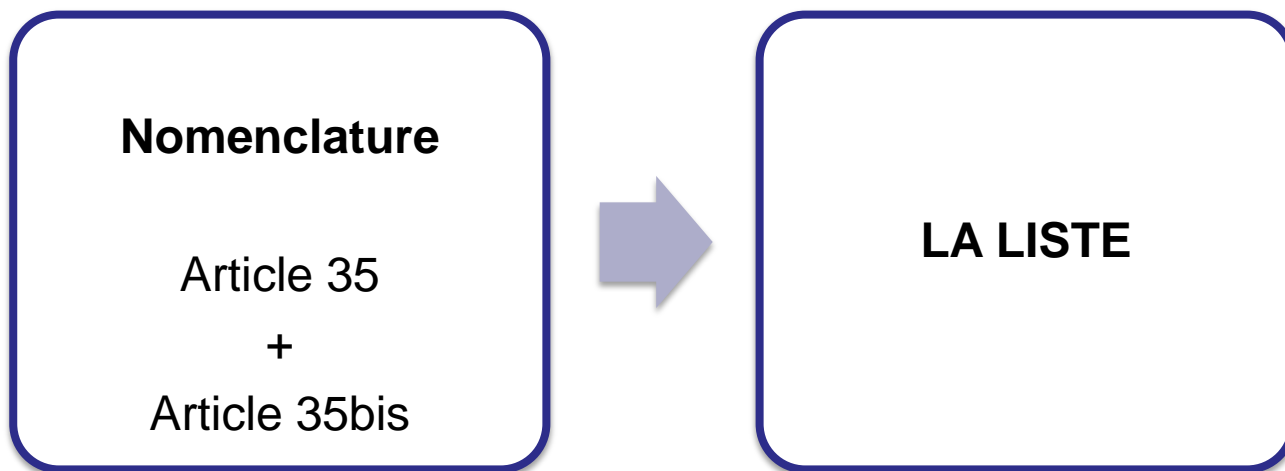
!!!!!!!

Il faut tenir compte des autres réglementations!

- Nouvelle commission: CRIDMI

Composition:

- ***Voix décisive:***
 - Experts institutions universitaires
 - Organismes assureurs
 - Médecins
 - Pharmaciens hospitaliers
- ***Voix consultative:***
 - Gestionnaires des hôpitaux
 - Fabricants, importateurs et distributeurs (Unamec)
 - Représentants des Ministres du Budget, Affaires sociales et Santé publique
 - Représentant DGEC





LA LISTE

L. Orthopédie et traumatologie

L.1 Colonne vertébrale

L.1.1 Cyphoplastie

Article 35 bis

Date dernière modification : 1/07/2014

Date première publication : 1/07/2014

NOUVEAU

162971 - 162982

Matériel de consommation pour cyphoplastie avec ballon, utilisé à l'occasion de la prestation 589676-589680 de la nomenclature

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement € 4.257,64 *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 4.257,64

Conditions de remboursement : L-§01

Date dernière modification : 1/07/2014

Date première publication : 1/07/2014

NOUVEAU

162993 - 163004

Ciment pour cyphoplastie avec ballon utilisé conjointement à la prestation 162971-162982, par niveau, maximum deux niveaux

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement € 82,08 *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 82,08

Conditions de remboursement : L-§01

Article 35



LA LISTE

L. Orthopédie et traumatologie

L.1 Colonne vertébrale

L.1.1 Cyphoplastie

Date dernière modification : 1/07/2014

Date première publication : 1/07/2014

NOUVEAU

162971 - 162982

Matériel de consommation pour cyphoplastie avec ballon, utilisé à l'occasion de la prestation 589676-589680 de la nomenclature

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement € 4.257,64 *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 4.257,64

Conditions de remboursement : L-§01

Date dernière modification : 1/07/2014

Date première publication : 1/07/2014

NOUVEAU

162993 - 163004

Ciment pour cyphoplastie avec ballon utilisé conjointement à la prestation 162971-162982, par niveau, maximum deux niveaux

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement € 82,08 *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 82,08

Conditions de remboursement : L-§01

- A : Ophtalmologie
- B : Neurochirurgie
- C : Oto-rhino-laryngologie
- D : Urologie et néphrologie
- E : Chirurgie abdominale et pathologie digestive
- F : Chirurgie Thoracique et cardiologique
- G : chirurgie vasculaire
- H : Gynécologie
- I : Pneumologie et système respiratoire
- J : chirurgie plastique et reconstructive
- K : chirurgie en général
- **L : Orthopédie et traumatologie**

Ajout de sous-titres pour plus de lisibilité

L	Orthopédie et traumatologie
L.1	Colonne vertébrale
L.1.1	Cyphoplastie
L.1.2	Disque intervertébral
L.1.3	Cage
L.1.4	Tige
L.1.5	Plaque
L.1.6	Stabilisation dynamique et hybride
L.1.7	Accessoires pour implants de la colonne vertébrale
L.2	Articulations
L.2.1	Membre supérieur
L.2.1.1	<i>Epaule</i>
L.2.1.1.1	Tiges
L.2.1.1.2	Tête
L.2.1.1.3	Glène
L.2.1.1.4	Autres
L.2.1.1.5	Accessoires pour prothèses d'épaule



INAMI

LA LISTE: prestation



L. Orthopédie et traumatologie

L.1 Colonne vertébrale

L.1.1 Cyphoplastie

Numéro de prestation

libellé

Date dernière modification : 1/07/2014

Date première publication : 1/07/2014

NOUVEAU

162971 - 162982

Matériel de consommation pour cyphoplastie avec ballon, utilisé à l'occasion de la prestation 589676-589680 de la nomenclature

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement € 4.257,64 Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%

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

Montant du remboursement € 4.257,64

Conditions de remboursement : L-§01

Date dernière modification : 1/07/2014

Date première publication : 1/07/2014

NOUVEAU

162993 - 163004

Ciment pour cyphoplastie avec ballon utilisé conjointement à la prestation 162971-162982, par niveau, maximum deux niveaux

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement € 82,08 Marge de sécurité (%) / Intervention personnelle (%) 0,00%

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

Montant du remboursement € 82,08

Conditions de remboursement : L-§01

Modalités de remboursement

- 1° la base de remboursement
 - 2° la catégorie de remboursement et sous- catégorie de remboursement
 - 3° les conditions de remboursement
 - 4° le mode de remboursement, forfaitaire ou non forfaitaire
 - 5° la marge de sécurité, exprimée sous la forme d'un pourcentage de la base de remboursement
 - 6° le prix plafond
- + intervention personnelle



L. Orthopédie et traumatologie

L.1 Colonne vertébrale

L.1.1 Cyphoplastie

Date dernière modification : 1/07/2014

Date première publication : 1/07/2014

NOUVEAU

162971 - 162982 Matériel de consommation pour cyphoplastie avec ballon, utilisé à l'occasion de la prestation 589676-589680 de la nomenclature

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement € 4.257,64 *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 4.257,64

Conditions de remboursement : L-§01

Date dernière modification : 1/07/2014

Date première publication : 1/07/2014

NOUVEAU

162993 - 163004 Ciment pour cyphoplastie avec ballon utilisé conjointement à la prestation 162971-162982, par niveau, maximum deux niveaux

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement € 82,08 *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 82,08

Conditions de remboursement : L-§01

Catégorie I = implantables

Catégorie II = invasifs

Catégorie A : remboursés sur la base du prix individuel lorsqu'ils sont repris sur une liste nominative.

Catégorie B : remboursés de façon non-forfaitaire sans être repris sur une liste nominative.

Catégorie C : remboursés de façon non-forfaitaire seulement s'ils sont repris sur une liste nominative.

Catégorie D : remboursés de façon forfaitaire sans être repris sur une liste nominative.

Catégorie E : remboursés de façon forfaitaire seulement s'ils sont repris sur une liste nominative.

Catégorie F : remboursés sur la base du prix de vente TVA incluse.

Catégorie G : remboursés dans le cadre d'une « Application Clinique Limitée ».

Catégorie H : remboursés dans le cadre d'un contrat conclu avec l'Institut.

Intervention personnelle publiée dans un AR séparé

- a= 0%
- b= 25%
- c= 45%
- d= 55%
- e= 88%

Si la sous-catégorie \neq a

→ intervention personnelle en % et EUR sur la liste

→ base de remboursement \neq montant de remboursement



LA LISTE: base et montant de remboursement/intervention personnelle (1)

Date dernière modification : 1/07/2014

Date première publication : 1/07/2014

NOUVEAU

169514 - 169525

Implant d'ancrage pour réparation des ligaments et tendons (à l'exception des vis d'interférence et agrafes), résorbable

Catégorie de remboursement :

I.G.a

Liste nominative : 34406

Base de remboursement

€ 205,21

Marge de sécurité (%) 80,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum

€ 369,37

Marge de sécurité (€) € 164,16

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 205,21

L.4.2 Matériel de consommation

Date dernière modification : 1/07/2014

Date première publication : 1/07/2014

NOUVEAU

169536 - 169540

Ensemble du matériel de consommation utilisé lors de l'intervention arthroscopique 283194 -283205 de la nomenclature

Catégorie de remboursement :

II.D.d

Base de remboursement

€ 149,81

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 55,00%

Prix plafond/maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 82,39

Montant du remboursement € 67,42

Conditions de remboursement : L-§22



B. Neurochirurgie

B.1 Pompes et accessoires

Date dernière modification : 1/07/2014

Date première publication : 1/07/2014

NOUVEAU

150710 - 150721

Pompe programmable implantable commandée électroniquement, à débit réglable destinée à l'administration intrathécale d'un agent antispasmodique à action centrale pour spasticité rebelle et/ou dystonie généralisée sévère et rebelle

Catégorie de remboursement :

I.A.a

Liste nominative : 30201

Base de remboursement

Liste Nom.

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond

€ 9.570,81

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) /

Montant du remboursement Liste Nom.

Conditions de remboursement : B-§01

- Prix plafond quand CAT A (ex: implants actifs)

LA LISTE: prix plafond/prix maximum (2)

Date dernière modification : 1/07/2014 Date première publication : 1/07/2014 **NOUVEAU**

169514 - 169525 Implant d'ancrage pour réparation des ligaments et tendons (à l'exception des vis d'interférence et agrafes), résorbable

Catégorie de remboursement : I.C.a **Liste nominative :** 34406

<i>Base de remboursement</i>	€ 205,21	<i>Marge de sécurité (%)</i>	80,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix maximum</i>	€ 369,37	<i>Marge de sécurité (€)</i>	€ 164,16	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	€ 205,21

L.4.2 Matériel de consommation

Date dernière modification : 1/07/2014 Date première publication : 1/07/2014 **NOUVEAU**

169536 - 169540 Ensemble du matériel de consommation utilisé lors de l'intervention arthroscopique 283194 -283205 de la nomenclature

Catégorie de remboursement : II.D.d

<i>Base de remboursement</i>	€ 149,81	<i>Marge de sécurité (%)</i>	/	<i>Intervention personnelle (%)</i>	55,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€)</i>	/	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 82,39
				<i>Montant du remboursement</i>	€ 67,42

Conditions de remboursement : L-§22

- Pourcentage ajouté au remboursement établi pour un implant (20% sauf dérogation pour les nouvelles prestations)
 - prix maximum qu'une firme peut facturer pour que son produit soit remboursé (et figure sur une liste nominative)
- !!! Si prix de vente TVA_{Ac} > prix maximum/prix plafond
 - pas d'intervention de l'assurance obligatoire
 - BMF

– *Exemple:*

Base de remboursement = 100€

et marge de sécurité= 20%

Prix maximum = $100 + (20\% \text{ de } 100) = 120\text{€}$

Si prix de l'implant > 120€ → non remboursé

ET DONC

PRIX TVAC	RBSMT	PATIENT	BMF
115 €	100 €	15 €	/
120,05 €	0	0	120,05 €
80 €	80 €	0	/



Date dernière modification : 1/07/2014

Date première publication : 1/07/2014

NOUVEAU

168335 - 168346

Vis de compression sans tête (type « HERBERT ») canulée, pour l'ensemble des composants, par vis

Catégorie de remboursement :

I.D.a

Base de remboursement

€ 140,14

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix plafond/ maximum

/

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 140,14

- CAT D et E

- Base de remboursement fixe
- Principe de « pertes et profits »
- Différence entre le prix d'achat et le remboursement ne peut **PAS** être répercutée au patient

- *Exemple 1:*
 - Forfait de 100 EUR
 - Prix de 120 EUR
 - 20 EUR à charge de l'hôpital

- *Exemple 2:*

Forfait de 100 EUR

Prix de 90 EUR

→ 10 EUR au bénéfice de l'hôpital

⇒ Négociation individuelle entre l'hôpital et l'industrie pour réduire au maximum les pertes

⇒ Importance du choix du matériel et du fournisseur



- Quand a –t-on une liste nominative?
 - dispositif médical implantable actif
 - des garanties supplémentaires sont fournies quant à la qualité de l'implant ou du dispositif médical invasif (étude clinique, garantie sur la durée de vie,...)
 - des garanties supplémentaires sont fournies quant à une tarification adéquate de l'implant ou du dispositif médical invasif



L.1.2 Disque intervertébral

Date dernière modification : 1/07/2014

Date première publication : 1/07/2014

NOUVEAU

163015 - 163026

Prothèse pour le remplacement d'un disque intervertébral lombaire total, pour l'ensemble des éléments

Catégorie de remboursement :

I.C.a

Liste nominative : 33201

Base de remboursement

€ 2.302,33

Marge de sécurité (%) 10,00%

Intervention personnelle (%)

0,00%

Prix maximum

€ 2.532,56

Marge de sécurité (€) € 230,23

Intervention personnelle (€)

€ 0,00

Montant du remboursement

€ 2.302,33

Conditions de remboursement : L-§02

- Prothèse de hanche
- Prothèse de genou
- Prothèse d'épaule
- Prothèse de cheville
- Prothèse d'extrémités (coude, main, pied)
- Implants de la colonne , y compris les systèmes dynamiques et prothèses lombaires
- Plaques d'ostéosynthèse anatomiques
- Plaques DHS/DCS
- Clous
- Fixateur externe tridimensionnel
- Implants pour arthroscopie
- Substituts osseux

163015 - 163026

Prothese voor vervanging van een volledige lumbale tussenwervelschijf, voor het geheel van de samenstellende elementen

Prothèse pour le remplacement d'un disque intervertébral lombaire total, pour l'ensemble des éléments

Terugbetalingsbasis - Base de remboursement : € 2.302,33 Veiligheidsgrens - Marge de sécurité : 10,00%

Terugbetaling - Remboursement : € 2.302,33 Maximumprijs - Prix maximum : € 2.532,56

Code d'identification Identificatiecode	Fournisseur Leverancier	Nom du produit Productnaam	Numéro de référence Referentienummer	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
332010000191	Johnson & Johnson Medical - Depuy	InMotion Artificial Disc (Endplate (2x) + Sliding Core)	1835 1x xxx + 1835 01 xxx	2532,56	2302,33	230,23	148,74		1-07-2014	
332010000290	LDR Medical	Mobidisc (Ailettes (2x) + Plateau supérieur + Insert + Plateau inférieur)	MD00x(x)X (2x) + MDxxx(x)K + MDxxxP + MDxxx(x)K	1808,81	1808,81	0,00	148,74		1-07-2014	
332010000389	Medtronic	Maverick (Inferior component + Superior component)	91838xx + 91839xx	2532,56	2302,33	230,23	148,74		1-07-2014	
332010000488	Johnson & Johnson Medical - Depuy	Prodisc L (Superior plate + Inferior plate + Inlay)	SSX5xxK / SSX6xxK + SSX5xxK / SSX6xxK + SSX6xx	2369,10	2302,33	66,77	148,74		1-07-2014	

Les LISTES NOMINATIVES

Marge de sécurité = le maximum qui peut être facturé au patient à titre de supplément

Numéro de prestation de La Liste

Le libellé en NL et en FR

163015 - 163026

Prothese voor vervanging van een volledige lumbale tussenwervelschijf, voor het geheel van de samenstellende elementen

Prothèse pour le remplacement d'un disque intervertébral lombaire total, pour l'ensemble des éléments

Terugbetalingsbasis - Base de remboursement : € 2.302,33

Veiligheidsgrens - Marge de sécurité : 10,00%

Terugbetaling - Remboursement : € 2.302,33

Maximumprijs - Prix maximum : € 2.532,56

Code d'identification Identificatiecode	Fournisseur Leverancier	Nom du produit Productnaam	Numéro de référence Referentienummer	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'à Tot
332010000191	Johnson & Johnson Medical - Depuy	InMotion Artificial Disc (Endplate (2x) + Sliding Core)	1835 1x xxx + 1835 01 xxx	2532,56	2302,33	230,23	148,74		1-07-2014	
332010000290	LDR Medical	Mobidisc (Ailettes (2x) + Plateau supérieur + Insert + Plateau inférieur)	MD00x(x)X (2x) + MDxxx(x)K + MDxxxP + MDxxx(x)K	1808,81	1808,81	0,00	148,74		1-07-2014	
332010000389	Medtronic	Maverick (Inferior component + Superior component)	91838xx + 91839xx	2532,56	2302,33	230,23	148,74		1-07-2014	
332010000488	Johnson & Johnson Medical - Depuy	Prodisc L (Superior plate + Inferior plate + Inlay)	SSX5xxxK / SSX6xxxK + SSX5xxxK / SSX6xxxK + SSX6xxx	2369,10	2302,33	66,77	148,74		1-07-2014	

Base de remboursement
soit = montant du
remboursement/ soit = montant
du remboursement +
intervention personnelle
patient

Prix maximum = Base
de remboursement +
marge de sécurité

Les LISTES NOMINATIVES (7)

163015 - 163026

Prothese voor vervanging van een volledige lumbale tussenwervelschijf, voor het geheel van de samenstellende elementen

Prothèse pour le remplacement d'un disque intervertébral lombaire total, pour l'ensemble des éléments

Terugbetalingsbasis - Base de remboursement : € 2.302,33

Veiligheidsgrens - Marge de sécurité : 10,00%

Terugbetaling - Remboursement : € 2.302,33

Maximumprijs - Prix maximum : € 2.532,56

Code d'identification Identificatiecode	Fournisseur Leverancier	Nom du produit Productnaam	Numéro de référence Referentienummer	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
33201000191	Johnson & Johnson Medical - Depuy	InMotion Artificial Disc (Endplate (2x) + Sliding Core)	1835 1x xxx + 1835 01 xxx	2532,56	2302,33	230,23	148,74		1-07-2014	
33201000290	LDR Medical	Mobidisc (Ailettes (2x) + Plateau supérieur + Insert + Plateau inférieur)	MD00x(x)X (2x) + MDxxx(x)K + MDxxxP + MDxxx(x)K	1808,81	1808,81	0,00	148,74		1-07-2014	
33201000389	Medtronic	Maverick (Inferior component + Superior component)	91838xx + 91839xx	2532,56	2302,33	230,23	148,74		1-07-2014	
33201000488	Johnson & Johnson Medical - Depuy	Prodisc L (Superior plate + Inferior plate + Inlay)	SSX5xxK / SSX6xxK + SSX5xxK / SSX6xxK + SSX6xx	2369,10	2302,33	66,77	148,74		1-07-2014	

A = Prix (TVAc) - Prijs (incl. BTW)

B = Remboursement - Terugbetaling

C = Supplément patient - Supplement patiënt

D = Marge de délivrance - Afleveringsmarge

E = Info changement - Info aanpassing

Les LISTES NOMINATIVES: modifications (1)

Code d'identification Identificatiecode	Fournisseur Leverancier	Nom du produit Productnaam	Numéro de référence Referentienummer	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
302010000143	Johnson & Johnson Medical	Medstream Programmable Infusion System	91-4200/91-4201	9570,81	9570,81	0,00	148,74		1-07-2014	
302010000242	Medtronic	Pomp 10cc-geen side port	8616-10	6112,17	6112,17	0,00	148,74		1-07-2014	
302010000341	Medtronic	Pomp 10cc-met beveiligde side port (25G)	8617-10	6112,17	6112,17	0,00	148,74		1-07-2014	
302010000440	Medtronic	Pomp 10cc-met onbeveiligde side port (25G)	8618-10	6112,17	6112,17	0,00	148,74		1-07-2014	
302010000539	Medtronic	Pomp 18cc-geen side port	8616-18	6112,17	6112,17	0,00	148,74		1-07-2014	
302010000638	Medtronic	Pomp 18cc-met beveiligde side port (25G)	8617 (L)-18	6112,17	6112,17	0,00	148,74		1-07-2014	
302010000737	Medtronic	Pomp 18cc-met onbeveiligde side port (25G)	8618-18	6112,17	6112,17	0,00	148,74		1-07-2014	
302010000836	Medtronic	Pomp Synchromed	FL 8626-18/8626L-18/8627-18/8627L- 18/8626-10/8626L-10/8627-10/8627L-10	8288,89	8288,89	0,00	148,74		1-07-2014	
302010000935	Medtronic	Pomp Synchromed II	8637	9570,81	9570,81	0,00	148,74		1-07-2014	

Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing

A = Ajout - Toevoeging

S = Suppression - Geschrapt

O = Ancienne version - Oude versie

NP = Nom du produit - Naam product

NF = Nom de la firme - Naam firma

PW = Modification de prix - Prijswijziging

RW = Modification de référence - Referentiewijziging

RC = Demande retour - Recall



- Possibilité de cumuler plusieurs principes
- Exemples:
 - Forfait + intervention personnelle (ex: matériel d'arthroscopie)
 - Forfait + liste nominative (ex: cages de corporectomie empilables)
 - Marge de sécurité + prix maximum + liste nominative (ex: prothèse articulaire)



LA LISTE: Conditions de remboursement (1)

L.1.1 Cyphoplastie

Date dernière modification : 1/07/2014 Date première publication : 1/07/2014 **NOUVEAU**

162971 - 162982 Matériel de consommation pour cyphoplastie avec ballon, utilisé à l'occasion de la prestation 589676-589680 de la nomenclature

Catégorie de remboursement : II.D.a

Base de remboursement € 4.257,64 *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 4.257,64

Conditions de remboursement : L-§01

Date dernière modification : 1/07/2014 Date première publication : 1/07/2014 **NOUVEAU**

162993 - 163004 Ciment pour cyphoplastie avec ballon utilisé conjointement à la prestation 162971-162982, par niveau, maximum deux niveaux

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement € 82,08 *Marge de sécurité (%)* / *Intervention personnelle (%)* 0,00%

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

Montant du remboursement € 82,08

Conditions de remboursement : L-§01

Conditions de remboursement

L-§01

Prestation(s) liée(s) :

162971 - 162982

162993 - 163004

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 162971-162982 et 162993-163004 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

A. Fractures avec tassement ostéoporotique

"single level" ou "multi-level", et inférieures à T5, sans compression neurologique et sans signe de déficit neurologique, pour autant qu'il soit satisfait aux conditions suivantes :

a) douleurs persistantes de plus de huit semaines et liées à la fracture et pour lesquelles le traitement médicamenteux de la douleur - administré pendant huit semaines au minimum - a soit échoué, soit donné lieu à des effets secondaires très gênants; la situation est décrite dans un rapport médical circonstancié rédigé par le médecin ayant pris en charge le traitement de la douleur; l'intervention doit cependant avoir lieu endéans une période de quatre mois après que la fracture tassement a été constatée de façon objective pour la première fois à moins qu'une progression de la fracture n'ait été démontrée;

A-§01


Prestation(s) liée(s) :

150135 - 150146

150150 - 150161


150172 - 150183

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




1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application.



2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 150135-150146, 150150-150161 et 150172-150183 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond au critère suivant :
il est atteint de cataracte.




3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application.




4. Procédure de demande et formulaires

Pas d'obligation administrative.



5. Règles d'attestation

Pas d'application.



6. Résultats et statistiques

Pas d'application.



7. Divers

Pas d'application.

Implants orthopédiques avec une condition de remboursement:

- Cyphoplastie (indication, 1x/hospitalisation) L-§01
- Prothèse de disque lombaire (indication, formulaire de notification au MC) L-§02
- Implants dynamiques ou hybride du rachis (ensemble du système sur la liste nominative, interépineux non remboursés) L-§03
- Plaque occipitale dans un montage avec tiges L-§04
- Plaque postérieure pour rachis (relie 2 corps vertébraux) L-§05
- Tiges pour prothèses d'épaule (non cumul) L-§06

- Resurfaçage partiel épaule(1 seul) L-§07
- PE highly cross-linked (définition) L-§08
- Orthopride L-§09
- Composant de révision utilisé en primo-implantation hanche (accord CMD) L-§10
- Tiges de reconstruction de la hanche (définition) L-§11
- Resurfaçage partiel hanche (1 seul) L-§12
- Accessoires pour prévention luxation (uniquement en révision) L-§13
- Composant de révision utilisé en primo-implantation genou (accord CMD) L-§14
- Resurfaçage partiel genou (1 seul) L-§15

LA LISTE: Conditions de remboursement (6)

- Prothèse de cheville (indications, procédure, formulaire) L-§16
- Prothèse de cortex osseux (accord CMD, formulaire) L-§17
- Prothèse ARTICULAIRE sur mesure (accord CMD) L-§18
- Élément pour révision sans marquage CE (dérogation du Ministre de la Santé Publique, accord CMD) L-§19
- Clou dynamique pour allongement (accord CMD, indication) L-§20
- Plaque péri-prothétique (uniquement si déjà 1 tige) L-§21
- Matériel arthroscopique (1x même si bilatéral) L-§22

- Fixateur externe (plusieurs forfaits si plusieurs endroits du corps) L-§23
- Fixateur tridimensionnel (indication, accord CMD ou MC, formulaire) L-§24
- Substituts osseux (indications, nb max de conditionnements) L-§25
- Ciment pour prothèse (nb d'unités de 20g) L-§26
- Matériel de cerclage (chir. osseuse, sauf rachis) L-§27
- Instrument sur mesure pour ostéotomie (progr. Soins oncologie, indications, lien avec acte) L-§28

LE BMF ne couvre pas les frais liés aux implants, à l'exception :

- a) des implants soumis à l'obligation de notification, et non notifiés
- b) des implants dispensés de l'obligation de notification (art 35septies, alinéa 5) et qui ne font pas l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire
(par ex: clip vasculaire, agrafe)

- c) des colles tissulaires, anti-adhésifs et produits hémostatiques quand ceux-ci ne font pas l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire
 - d) des implants qui ne peuvent pas entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire car le prix TVAc est supérieur au prix plafond
 - e) des implants qui ont fait l'objet d'une décision négative du ministre suite à une évaluation négative de la CRIDMI ou d'une décision négative du Comité de l'assurance suite à une évaluation négative de la CRIDMI
- (publication sur internet)

Que faut-il comprendre par « décision négative suite à une évaluation négative » ?

Une évaluation qui conclut que:

- le DM est de qualité médiocre selon les données dans la littérature
- le DM donne lieu à des effets secondaires graves sur base des données de vigilance ou de la littérature.

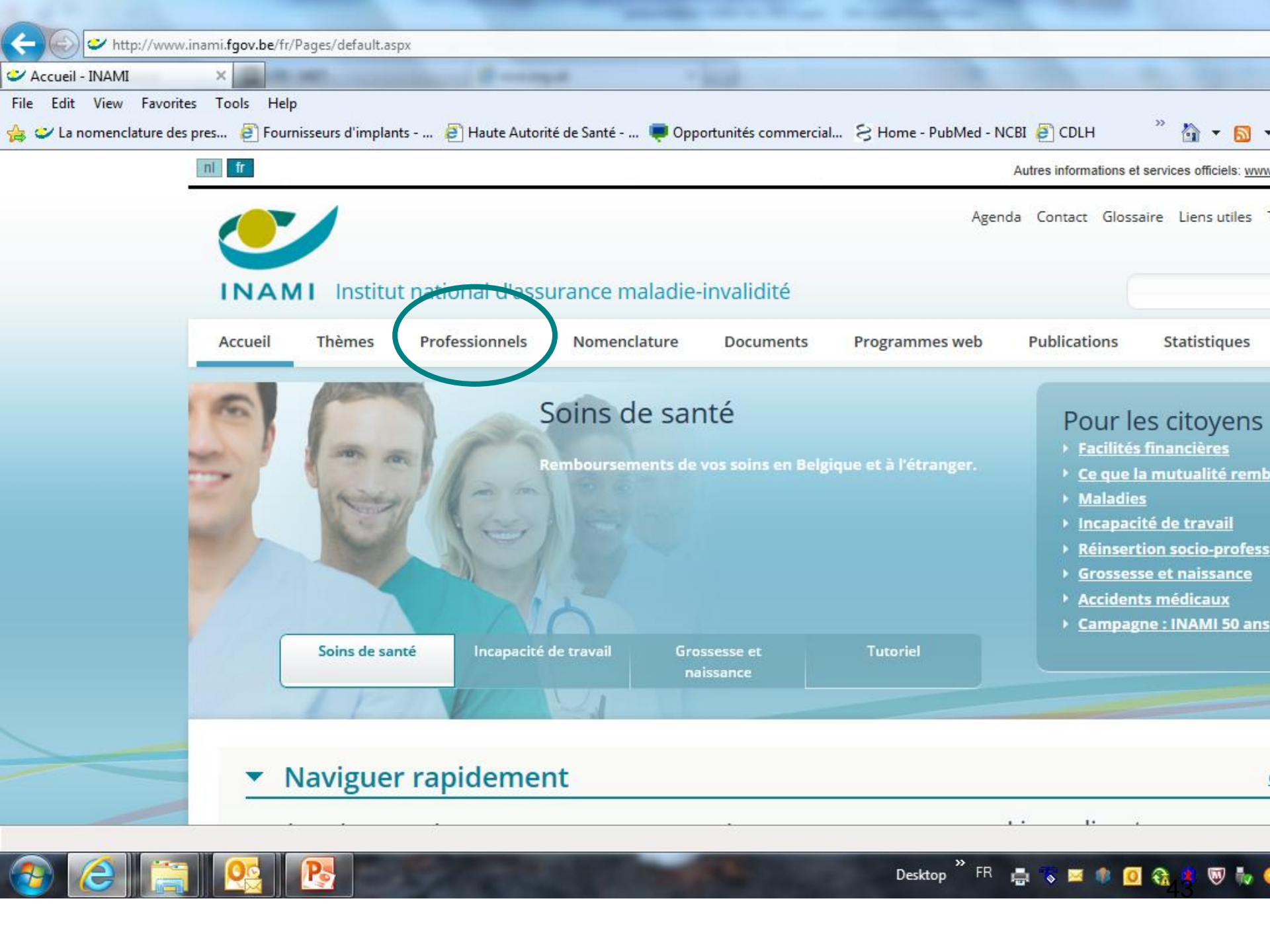
Ce n'est PAS une évaluation dont la conclusion est que la CRIDMI estime qu'il n'y a pas (encore) assez d'évidence

Ce n'est PAS une initiative pour laquelle il n'y a pas de budget disponible



OU TROUVEZ L'INFO?

www.inami.be



http://www.inami.fgov.be/fr/Pages/default.aspx

Accueil - INAMI

File Edit View Favorites Tools Help

La nomenclature des pres... Fournisseurs d'implants - ... Haute Autorité de Santé - ... Opportunités commercial... Home - PubMed - NCBI CDLH

nl fr

Autres informations et services officiels: [www](#)



INAMI Institut national d'assurance maladie-invalidité

Agenda Contact Glossaire Liens utiles

Accueil Thèmes **Professionnels** Nomenclature Documents Programmes web Publications Statistiques

Soins de santé
Remboursements de vos soins en Belgique et à l'étranger.

Soins de santé Incapacité de travail Grossesse et naissance Tutoriel

- Pour les citoyens**
- Facilités financières
 - Ce que la mutualité rembourse
 - Maladies
 - Incapacité de travail
 - Réinsertion socio-professionnelle
 - Grossesse et naissance
 - Accidents médicaux
 - Campagne : INAMI 50 ans

▼ Naviguer rapidement



Professionnels

Comme professionnel de la santé, sélectionnez votre profil et accédez aux informations qui vous concernent en particulier. L'encadré « Info pour tous » vous propose aussi des liens vers des informations communes aux différents types de professionnels.

Professionnels de la santé

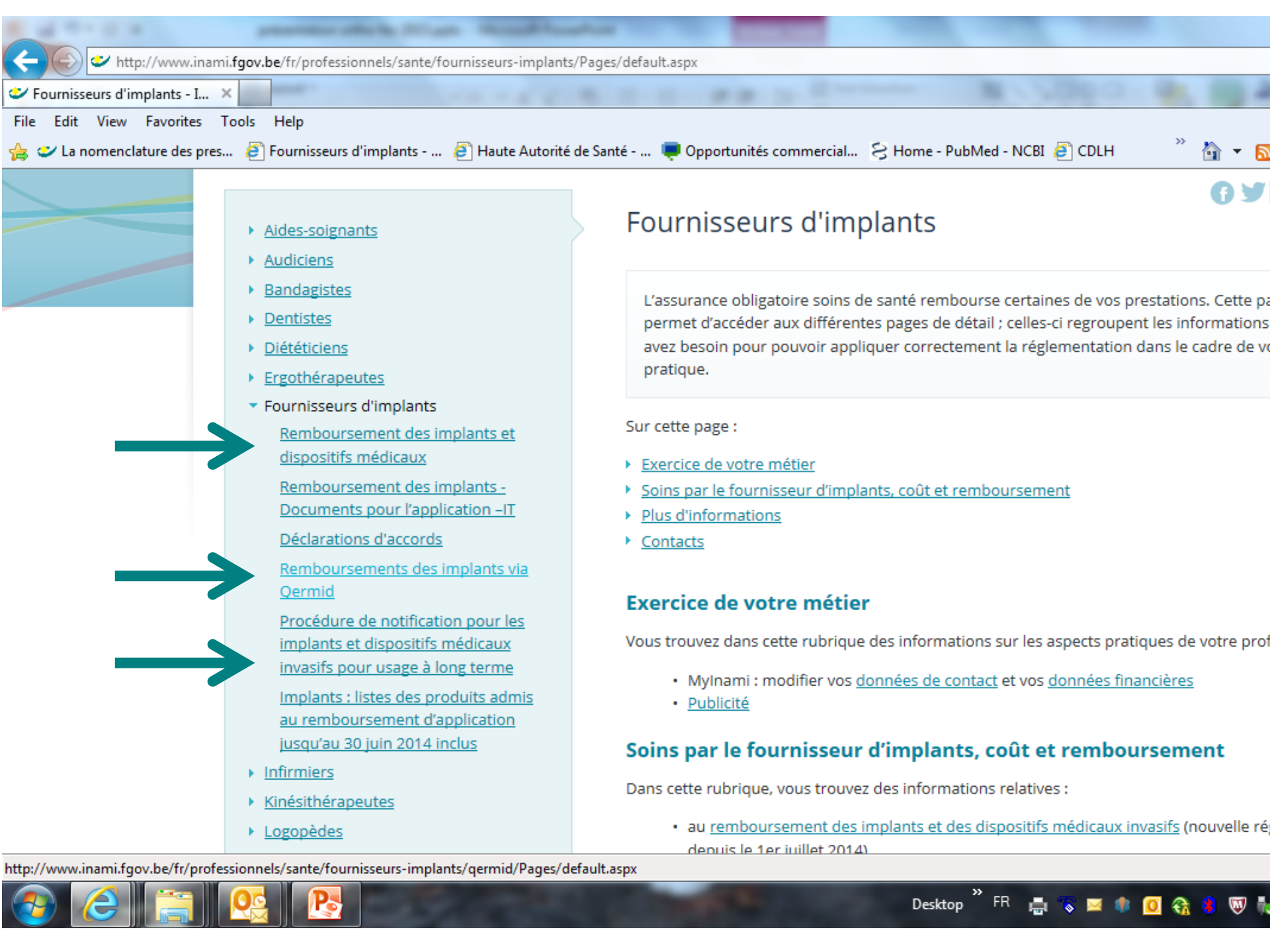
- ▶ [Aides-soignants](#)
- ▶ [Audiciens](#)
- ▶ [Bandagistes](#)
- ▶ [Dentistes](#)
- ▶ [Diététiciens](#)
- ▶ [Ergothérapeutes](#)
- ▶ [Fournisseurs d'implants](#)
- ▶ [Infirmiers](#)
- ▶ [Kinésithérapeutes](#)

Établissements et services de soins

- ▶ [Centres spécialisés et centres de rééducation](#)
- ▶ [Centres de soins de jour](#)
- ▶ [Habitations protégées psychiatriques](#)
- ▶ [Hôpitaux](#)
- ▶ [Laboratoires](#)
- ▶ [Maisons de repos](#)
- ▶ [Maisons de soins psychiatriques](#)

Autres professionnels

- ▶ [Compagnies d'assurance](#)
- ▶ [Employeurs](#)
- ▶ [Fabricants d'implants](#)
- ▶ [Industrie pharmaceutique](#)
- ▶ [Mutualités](#)
- ▶ [Offices de tarification](#)



- ▶ [Aides-soignants](#)
- ▶ [Audiciens](#)
- ▶ [Bandagistes](#)
- ▶ [Dentistes](#)
- ▶ [Diététiciens](#)
- ▶ [Ergothérapeutes](#)
- ▼ Fournisseurs d'implants
 - ▶ [Remboursement des implants et dispositifs médicaux](#)
 - ▶ [Remboursement des implants - Documents pour l'application -IT](#)
 - ▶ [Déclarations d'accords](#)
 - ▶ [Remboursements des implants via Qermid](#)
 - ▶ [Procédure de notification pour les implants et dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme](#)
 - ▶ [Implants : listes des produits admis au remboursement d'application jusqu'au 30 juin 2014 inclus](#)
 - ▶ [Infirmiers](#)
 - ▶ [Kinésithérapeutes](#)
 - ▶ [Logopèdes](#)

Fournisseurs d'implants

L'assurance obligatoire soins de santé rembourse certaines de vos prestations. Cette page permet d'accéder aux différentes pages de détail ; celles-ci regroupent les informations dont vous avez besoin pour pouvoir appliquer correctement la réglementation dans le cadre de votre pratique.

Sur cette page :

- ▶ [Exercice de votre métier](#)
- ▶ [Soins par le fournisseur d'implants, coût et remboursement](#)
- ▶ [Plus d'informations](#)
- ▶ [Contacts](#)

Exercice de votre métier

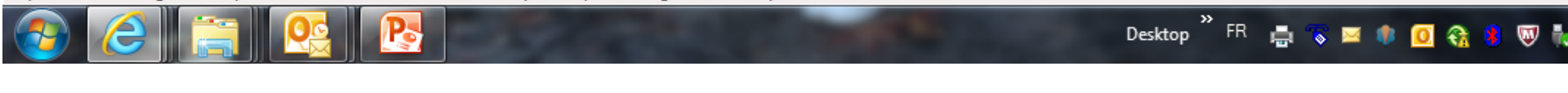
Vous trouvez dans cette rubrique des informations sur les aspects pratiques de votre profession :

- MyInami : modifier vos [données de contact](#) et vos [données financières](#)
- [Publicité](#)

Soins par le fournisseur d'implants, coût et remboursement

Dans cette rubrique, vous trouvez des informations relatives :

- au [remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs](#) (nouvelle réglementation depuis le 1^{er} juillet 2014)





Remboursement des implants et dispositifs médicaux

Explication du nouveau système de remboursement ainsi que les liens vers les nouvelles listes et formulaires

Sur cette page :

- ▶ [Information générale](#)
- ▶ [Explications et réglementation](#)
- ▶ [Les formulaires et les modalités](#)
- ▶ [La liste et les Listes Nominatives](#)
- ▶ [Documents pour l'application -IT](#)

Information générale

Le 1er juillet 2014, l'arrêté royal réformant le système de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs a été publié au Moniteur belge et entre en vigueur.

Celui-ci a pour but une simplification administrative, une plus grande transparence, un processus décisionnel plus rapide, une sécurité tarifaire pour les patients,...

Les articles 35 et 35bis de la nomenclature ont disparu et sont remplacés par une liste qui énumère les prestations et leurs modalités de remboursement.

Il y a également pour certaines prestations des listes de dispositifs à savoir les listes nominatives pour lesquelles chaque dispositif reçoit un nouveau code d'identification.

Explications et réglementation

- ▶ [Aides-soignants](#)
- ▶ [Audiciens](#)
- ▶ [Bandagistes](#)
- ▶ [Dentistes](#)
- ▶ [Diététiciens](#)
- ▶ [Ergothérapeutes](#)
- ▶ [Fournisseurs d'implants](#)
 - Remboursement des implants et dispositifs médicaux
 - [Remboursement des implants - Documents pour l'application -IT](#)
 - [Déclarations d'accords](#)
 - [Remboursements des implants via Qermid](#)
 - [Procédure de notification pour les implants et dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme](#)
 - [Implants : listes des produits admis au remboursement d'application jusqu'au 30 juin 2014 inclus](#)
- ▶ [Infirmiers](#)
- ▶ [Kinésithérapeutes](#)
- ▶ [Logopèdes](#)



- [G-Form-I-04](#)
- [G-Form-I-05](#)
- [G-Form-II-01](#)

H. Gynécologie

- Pas de formulaire

I. Pneumologie et système respiratoire

- Pas de formulaire

J. Chirurgie plastique et reconstructive

- Pas de formulaire

K. Chirurgie en général

- Pas de formulaire

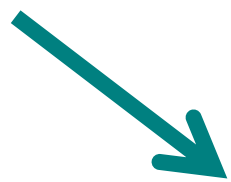
L. Orthopédie et traumatologie

- [L-Form-I-01](#)
- [L-Form-I-02](#) (seulement à remplir dans l'application Qermid)
- [L-Form-I-03](#)
- [L-Form-I-04](#)
- [L-Form-I-05](#)
- [L-Form-I-06](#)
- [L-Form-I-07](#)



Modalités

- [G-504 - Endoprothèses](#)
- [F-501 - Stimulateurs cardiaques implantables, stimulateurs de resynchronisation cardiaques, leurs électrodes et accessoires implantables](#)
- [F-505 - Tuteurs coronaires et dilatations coronaires](#)
- [L-509 - Prothèses articulaire du genou et de la hanche](#)



La liste et les Listes Nominatives

	concerne
L-Form-I-01	Prothèse de disque lombaire
L-Form-I-02	Orthopride (! uniquement compléter le formulaire électronique)
L-Form-I-03	Prothèse de cheville (demande d'intervention de l'assurance)
L-Form-I-04	Prothèse de cheville (Follow-up)
L-Form-I-05	Prothèse de remplacement de cortex osseux
L-Form-I-06	Prothèse articulaire sur mesure
L-Form-I-07	Fixateur externe tridimensionnel

La liste et les Listes Nominatives

Les fichiers xml peuvent être ouverts en excel.

[Explications - TemplateNomList.xlsx](#)

Liste et mises à jour

Listes

	Date publication sur le site web	PDF	XML	Date d'entrée en vigueur	Explications
1	/	01-07-2014	01-07-2014	01-07-2014	Corrections par rapport au xml initial
2	30/09/2014	/	01-07-2014	01-07-2014	Modification du code Qermid pour les prestations Orthopédie pour lesquelles un accord du Collège est nécessaire.
3	13/11/2014	01-12-2014	01-12-2014	01-12-2014	Inscription de nouvelles prestations et conditions de remboursement concernant Ischémie, Nerf vague et Instruments sur mesure
4	23/12/2014	01-01-2015	01-01-2015	01-01-2015	Inscription de nouvelles prestations et conditions de remboursement concernant DBS Epilepsie
5	08-01-2015	/	01-01-2015	01-01-2015	Le champ 'SafetyMarginPercentage' a été corrigé

Modifications à la liste

	Date publication sur le site web	PDF	XML	Date d'entrée en vigueur	Explications
2a	30/09/2014	/	01-07-2014	01-07-2014	Modification du code Qermid pour les prestations Orthopédie pour lesquelles un accord du Collège est nécessaire.
3a	13/11/2014	01-12-2014	01-12-2014	01-12-2014	Inscription de nouvelles prestations et conditions de remboursement concernant Ischémie, Nerf vague et Instruments sur mesure
4a	23/12/2014	01-01-2015	01-01-2015	01-01-2015	Inscription de nouvelles prestations et conditions de remboursement concernant DBS Epilepsie
5a	08-01-2015	/	01-01-2015	01-01-2015	Le champ 'SafetyMarginPercentage' a été corrigé

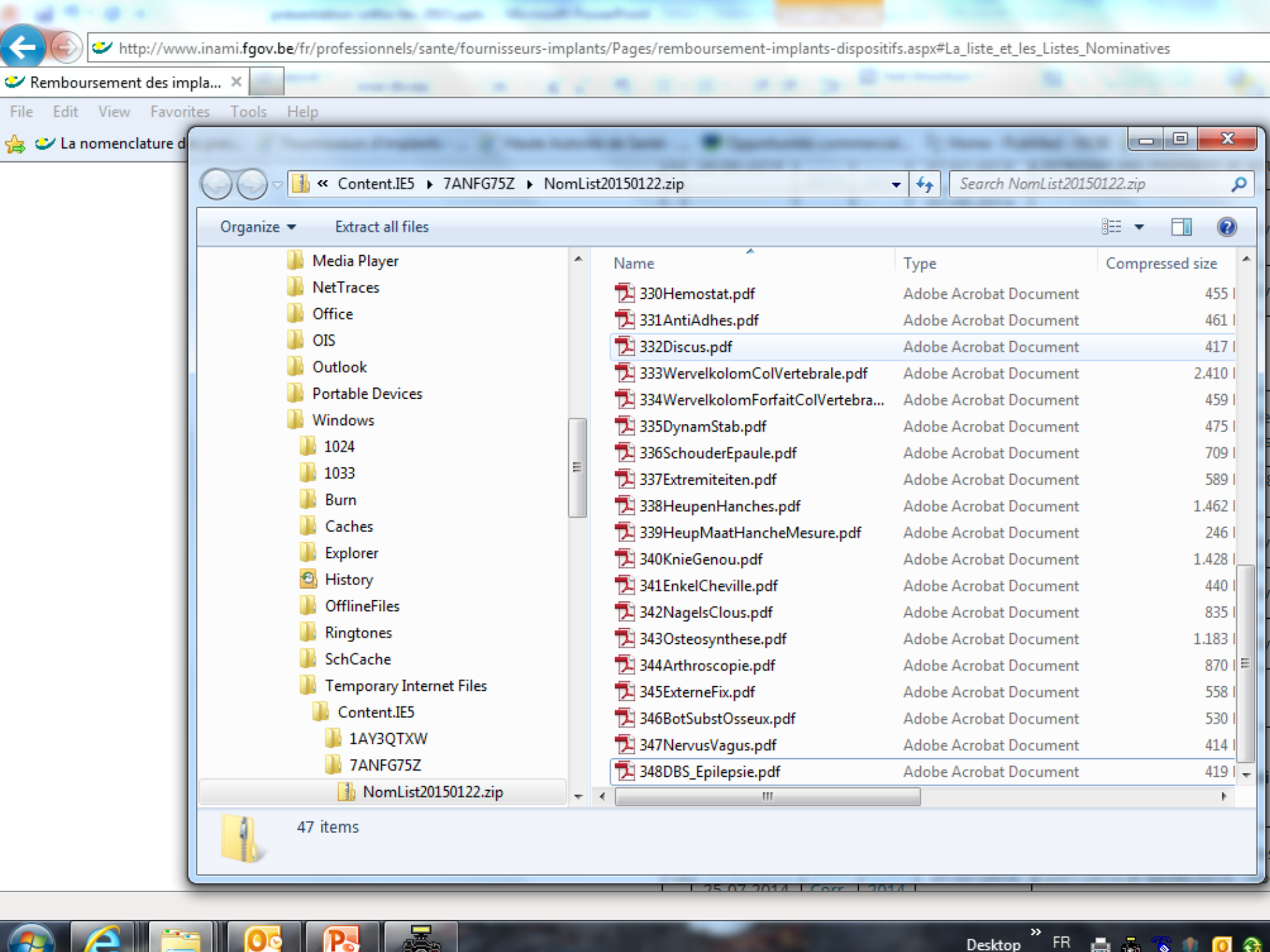
Règles interprétatives de la liste

[Règles interprétatives](#)

Listes nominatives et mises à jour Listes nominatives complètes

Listes nominatives complètes

	Date publication sur le site web	PDF	XML	Date d'entrée en vigueur	Explications
--	----------------------------------	-----	-----	--------------------------	--------------



http://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/sante/fournisseurs-implants/Pages/remboursement-implants-dispositifs.aspx#La_liste_et_les_Listes_Nominatives

Remboursement des impla... x

File Edit View Favorites Tools Help

La nomenclature d

<< Content.IE5 >> 7ANFG75Z >> NomList20150122.zip Search NomList20150122.zip

Name	Type	Compressed size
330Hemostat.pdf	Adobe Acrobat Document	455 I
331AntiAdhes.pdf	Adobe Acrobat Document	461 I
332Discus.pdf	Adobe Acrobat Document	417 I
333WervelkolomColVertebrale.pdf	Adobe Acrobat Document	2.410 I
334WervelkolomForfaitColVertebra...	Adobe Acrobat Document	459 I
335DynamStab.pdf	Adobe Acrobat Document	475 I
336SchouderEpaule.pdf	Adobe Acrobat Document	709 I
337Extremiteiten.pdf	Adobe Acrobat Document	589 I
338HeupenHanches.pdf	Adobe Acrobat Document	1.462 I
339HeupMaatHancheMesure.pdf	Adobe Acrobat Document	246 I
340KnieGenou.pdf	Adobe Acrobat Document	1.428 I
341EnkelCheville.pdf	Adobe Acrobat Document	440 I
342NagelsClous.pdf	Adobe Acrobat Document	835 I
343Osteosynthese.pdf	Adobe Acrobat Document	1.183 I
344Arthroskopie.pdf	Adobe Acrobat Document	870 I
345ExterneFix.pdf	Adobe Acrobat Document	558 I
346BotSubstOsseux.pdf	Adobe Acrobat Document	530 I
347NervusVagus.pdf	Adobe Acrobat Document	414 I
348DBS_Epilepsie.pdf	Adobe Acrobat Document	419 I

47 items

- [Mode d'emploi](#)
- [Procédure](#)

Pour les listes nominatives :

- [Mode d'emploi](#)
- [Procédure](#)

Dossiers de demande de modification de la Liste recevables

- [Dossiers recevables](#)

Les formulaires et les modalités

Formulaires

A. Ophtalmologie

- Pas de formulaire

B. Neurochirurgie

- [B-Form-I-01](#)
- [B-Form-I-02](#)
- [B-Form-I-03](#)
- [B-Form-I-04](#)
- [B-Form-I-05](#)
- [B-Form-I-06](#)
- [B-Form-I-07](#)
- [B-Form-I-08](#)
- [B-Form-I-09](#)
- [B-Form-II-01](#)
- [B-Form-II-02](#)

C. Oto-rhino-laryngologie



- A VENIR sur le site web:
 - moteur de recherche

Des questions?

Aujourd'hui

Ou plus tard

implant@inami.fgov.be

