



Implants et Dispositifs médicaux invasifs: **Présentation générale**

INAMI-SSS-Direction médicale, section implants

- Aspects réglementaires
- Liste
- Listes nominatives
- BMF
- Où trouver l'info?

- 13 DECEMBRE 2006. Loi portant dispositions diverses en matière de santé
 - Création de la Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs
 - Base légale du nouveau système de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs
- 15 DECEMBRE 2013. Loi en matière de dispositifs médicaux
 - article 35 septies de la loi Santé est modifié
 - éclaire des principes et procédures
 - résout certaines problématiques concernant les hôpitaux, organismes assureurs et l'industrie (ex: BMF)
- 25 JUIN 2014 Arrêté royal 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 invasif
 - [Version officielle coordonnée peut être consultée en ligne](#)
- 30 OKTOBER 2018. Loi portant dispositions diverses en matière de santé
 - Section 5 – Des implants – art. 10 à 17

- Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs: CRIDMI

Composition:

- ***Voix décisive:***
 - Experts institutions universitaires
 - Organismes assureurs
 - Médecins
 - Pharmaciens hospitaliers
- ***Voix consultative:***
 - Gestionnaires des hôpitaux
 - Représentants des Fabricants, importateurs et distributeurs (BeMedTech)
 - Représentant de l'AFMSP
 - Représentants des Ministres du Budget, des Affaires sociales et de la Santé publique
 - Représentant SECM

- 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
- M: Autre

Ajout de sous-titres pour plus de lisibilité

A	Ophtalmologie
A.1	Traitement du canal lacrymal
A.2	Traitement des paupières
A.3	Traitement intra-oculaire
A.3.1	<i>Intervention sur le cristallin</i>
A.3.2	<i>Traitement pour glaucome</i>
A.3.3	<i>Traitement de la rétine/vitrectomie</i>
A.4	Intervention sur l'orbite
A.5	Produits visco-élastiques
A.6	Traitement combiné

A.3 Traitement intra-oculaire

A.3.1 Intervention le sur cristallin

Date dernière modification : 1/07/2014

Date première publication : 1/07/2014

NOUVEAU

150135 - 150146

Lentille intra-oculaire, en polyméthylméthacrylate, non traitée

Catégorie de remboursement : I.B.a

<i>Base de remboursement</i>	€ 75,08	<i>Marge de sécurité (%)</i>	54,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix maximum</i>	€ 115,62	<i>Marge de sécurité (€)</i>	€ 40,54	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	€ 75,08

Conditions de remboursement : A-§01

Date dernière modification : 1/07/2014

Date première publication : 1/07/2014

NOUVEAU

150253 - 150264

Ensemble des dispositifs médicaux utilisés lors de la prestation 246595 - 246606 de la nomenclature

Catégorie de remboursement : II.D.d

<i>Base de remboursement</i>	€ 108,48	<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>	€ 59,66
				<i>Montant du remboursement</i>	€ 48,82

Numéro de prestation

libellé

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

A.3 Traitement intra-oculaire

A.3.1 Intervention le sur cristallin

Date dernière modification : 1/07/2014

Date première publication : 1/07/2014

NOUVEAU

150135 - 150146

Lentille intra-oculaire, en polyméthylméthacrylate, non traitée

Catégorie de remboursement : I.B.a

<i>Base de remboursement</i>	€ 75,08	<i>Marge de sécurité (%)</i>	54,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i>	0,00%
<i>Prix maximum</i>	€ 115,62	<i>Marge de sécurité (€)</i>	€ 40,54	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 0,00
				<i>Montant du remboursement</i>	€ 75,08

Conditions de remboursement : A-§01

Date dernière modification : 1/07/2014

Date première publication : 1/07/2014

NOUVEAU

150253 - 150264

Ensemble des dispositifs médicaux utilisés lors de la prestation 246595 - 246606 de la nomenclature

Catégorie de remboursement : II.D.d

<i>Base de remboursement</i>	€ 108,48	<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>	€ 59,66
				<i>Montant du remboursement</i>	€ 48,82



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.

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.

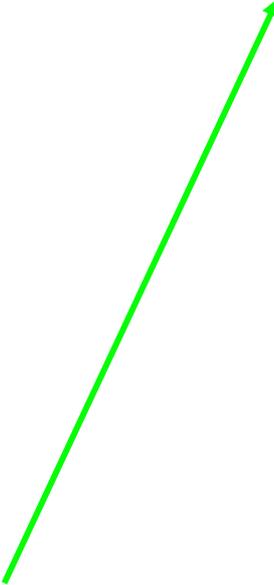
Catégorie E : remboursés de façon forfaitaire seulement s'ils sont repris sur une liste nominative.

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
(29.06.2014)



a	0%
f	5%
g	10%
h	15%
i	20%
b	25%
j	30%
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 remboursement⁴



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

A.3 Traitement intra-oculaire

A.3.1 Intervention le sur cristallin

Date dernière modification : 1/07/2014

Date première publication : 1/07/2014

NOUVEAU

150135 - 150146

Lentille intra-oculaire, en polyméthylméthacrylate, non traitée

Catégorie de remboursement : I.B.a

Base de remboursement € 75,08

Marge de sécurité (%) 54,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum € 115,62

Marge de sécurité (€) € 40,54

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 75,08

Conditions de remboursement : A-§01

Date dernière modification : 1/07/2014

Date première publication : 1/07/2014

NOUVEAU

150253 - 150264

Ensemble des dispositifs médicaux utilisés lors de la prestation 246595 - 246606 de la nomenclature

Catégorie de remboursement : II D.d

Base de remboursement € 108,48

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 55,00%

Prix plafond/maximum /

Marge de sécurité (€) /

Intervention personnelle (€) € 59,66

Montant du remboursement € 48,82



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)



A.3 Traitement intra-oculaire

A.3.1 Intervention le sur cristallin

Date dernière modification : 1/07/2014

Date première publication : 1/07/2014

NOUVEAU

150135 - 150146

Lentille intra-oculaire, en polyméthylméthacrylate, non traitée

Catégorie de remboursement : I.B.a

Base de remboursement € 75,08

Marge de sécurité (%) 54,00%

Intervention personnelle (%) 0,00%

Prix maximum € 115,62

Marge de sécurité (€) € 40,54

Intervention personnelle (€) € 0,00

Montant du remboursement € 75,08

Conditions de remboursement : A-§01

- 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	/

Cat D et E

C. Oto-rhino-laryngologie

154195 - 154206

Ensemble du matériel de consommation utilisé lors de la prestation 257073-257084 de la nomenclature effectuée à l'aide d'un dissecteur ultrasonique, par voie endoscopique

Catégorie de remboursement : II.D.b

<i>Base de remboursement</i>	€ 508,31	<i>Marge de sécurité (%)</i> /	<i>Intervention personnelle (%)</i>	25,00%
<i>Prix plafond/ maximum</i>	/	<i>Marge de sécurité (€)</i> /	<i>Intervention personnelle (€)</i>	€ 127,07
			<i>Montant du remboursement</i>	€ 381,24

Conditions de remboursement : C-§08

- 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

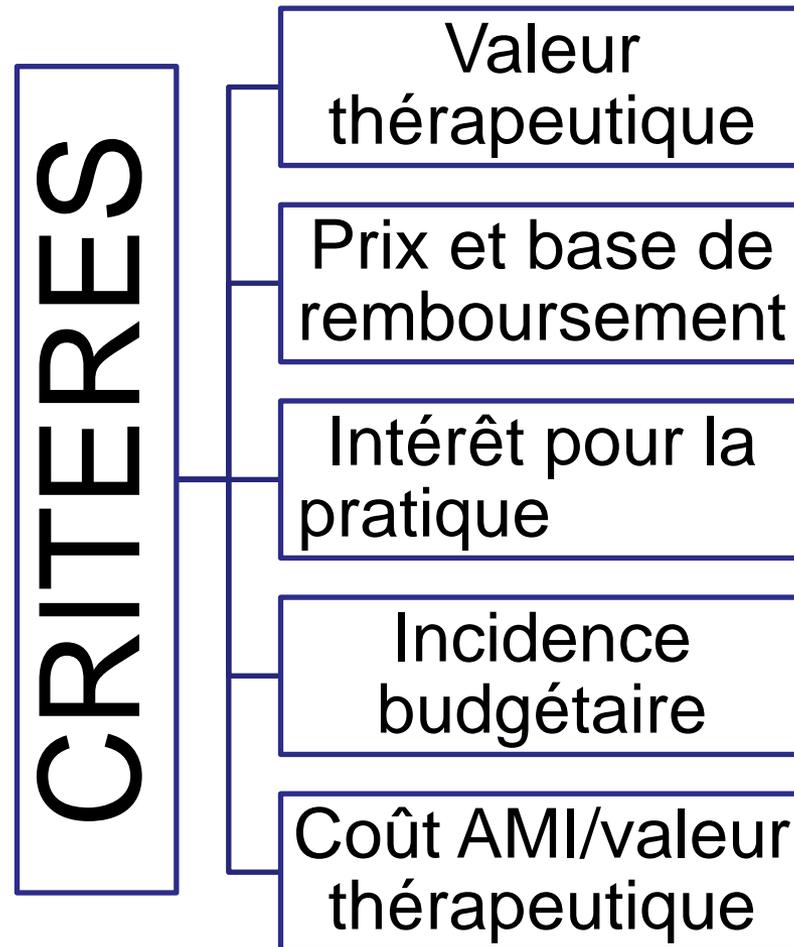
→ 10 EUR au bénéfice de l'hôpital

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

⇒ Importance du choix du matériel et du fournisseur



- Modifiée à la demande de:
 - Du distributeur
 - D'une association scientifique ou professionnelle
 - Du Ministre
 - De la CRIDMI
 - Du secrétariat de la Commission
- Type de modifications:
 - inscription d'une prestation
 - modification d'une prestation ou de ses modalités de remboursement
 - suppression d'une prestation
 - inscription temporaire d'une prestation dans le cadre d'une application clinique limitée



Procédure à délai !

Pour une adaptation de la liste (nouvelle technologie, nouvelle indication,...)

Recevabilité – 45 jours

Commission – 180 jours

Ministre- 60 jours

- Entrée en vigueur:
 - Date prévue dans l'arrêté ministériel
 - Exception: pour les nouvelles prestations : le 1^{er} jour du mois qui suit la publication sur le site de l'inami
- Remarque: Le ministre peut republier annuellement la liste (par exemple, en cas de mesures d'économie)

- 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

Les LISTES NOMINATIVES (3)

301	Lentilles toriques
302	Pompes implantables à débit réglable
303	Pompes implantables à débit constant
304	Accessoires pour pompes
305	Neurostimulateurs douleur
306	Neurostimulateurs rechargeable douleur
307	Electrodes et accessoires neurostimulateurs douleur
308	Neurostimulateurs en cas de maladie Parkinson ou de tremblements essentiels
309	Tissus de dure-mère d'origine animale
310	Valves d'hydrocéphalie
311	Implants cochléaires
312	Implants cochléaires contralatéraux
313	Implants de l'oreille moyenne
314	Sphincters urinaire artificiel
315	Stimulateurs vésical implantable
316	Neurostimulateurs des voies urinaires
317	Sphincters anal artificiel
318	Stimulateurs et électrodes pour graciloplastie dynamique
319	Stimulateurs et électrodes pour stimulation du nerf sacré
320	Filets en chirurgie abdominale
321	Filets en chirurgie abdominale – forfait
323	Stimulateurs de resynchronisation cardiaque
324	Tuteurs coronaires
325	Valves cardiaques
326	Cathéters de thermodilution
327	Endoprothèses
328	Ischemie
329	Colles
330	Produits hémostatiques
331	Anti-adhésifs
332	Prothèses de disque

Les LISTES NOMINATIVES (4)

334	Implants de la colonne vertébrale – forfait
335	Implants pour la stabilisation dynamique
336	Prothèses d'épaule
337	Prothèses d'extrémités
340	Prothèses de genou
341	Prothèses de cheville
342	Clous
343	Plaques d'ostéosynthèse
344	Implants de l'arthroscopie
345	Fixateurs externes
346	Substituts osseux ostéoconducteur
347	Stimulateur du nerf vague
348	Neurostimulateurs DBS Epilepsie, Electrodes et accessoires
349	Stimulateurs cardiaques
350	Implants de l'oreille moyenne – processeur vocal
351	Filets pour prolapses
352	Implants pour rétablissement percutané des feuillets des valves mitrales
353	Prothèses de hanche forfait
354	Moniteur cardiaque

Les LISTES NOMINATIVES (5)

356	TAVI
357	TOC
358	Stent valvulaire pulmonaire
359	Dystonie
360	DES
361	Drug Eluting Ballon
362	Fermeture percutanée de l'auricule gauche
363	Prothèses externe
364	Filets vaginaux
365	Matériel Foam
366	Tiges magnétiques allongeables
367	Clou télescopique
368	Cœur artificiel
369	Prothèses de hanche
370	Lames non-hélicoïdales pour DHS
371	Prothèses de la parole en cas de fuites prématurées

Les LISTES NOMINATIVES (6)

372	Capteurs implantables pour la mesure en continu du taux de glucose en cas de primo-implantation et de remplacement
373	Capteurs implantables pour la mesure en continu du taux de glucose en cas de remplacement anticipé
374	Transmetteurs pour capteurs implantables pour le mesure en continu du taux de glucose en cas de primo-implantation et de remplacement
375	Transmetteurs pour capteurs implantables pour le mesure en continu du taux de glucose en cas de remplacement anticipé
376	Matériel pour une embolisation dans la région encéphalique ou médullaire
377	Neurostimulateurs non-rechargeables pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale
378	Ensemble des électrodes et extensions implantées pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale
379	Ensemble des extensions de remplacement implantées pour la stimulation des ganglions de la racine dorsale
380	Ensemble de matériel pour la quantification de la ventilation collatérale
381	Valves endobronchiques
382	Implants de l'arthroscopie - Forfait
383	Implants pour l'occlusion de l'auricule gauche par chirurgie ouverte
384	Implants pour l'occlusion de l'auricule gauche par chirurgie mini-invasive - Forfait
385	Liste des micro-stents de pontage trabéculaire, pour la chirurgie micro-invasive du glaucome

Les LISTES NOMINATIVES (6)

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	EL 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

Procédure pour une inscription sur une liste nominative

Recevabilité – 30 jours

Commission – 75 jours

Comité- 45 jours

Mise à jour: entrée en vigueur le 1^{er} jour du mois qui suit la publication sur le site internet de l'Inami

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: matériel endoscopique et de viscérosynthèse)



- 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/prix maximum
- 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



OÙ TROUVER L'INFO?

www.inami.fgov.be

Professionnels \ Fournisseurs d'implants

Des questions?

Aujourd'hui

... ou plus tard

implant@riziv-inami.fgov.be

