

Listes nominatives: Demande d'inscription



1. Qu'est-ce qu'une liste nominative?

- Correspond à une liste de produits admis au remboursement
- Une liste nominative est prévue pour les catégories de remboursement A, C, E de la liste

Les catégories concernées :

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.

2. Dossiers listes nominatives: Délais et étapes



Délais principaux:

Recevabilité – 30 jours

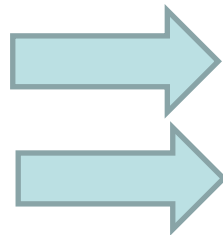
CRIDMI– 45 jours en
cas de procédure
accélérée ou 75 jours

Comité de
l'Assurance- 45 jours

3. Délais et étapes



- Réception du dossier par le Service
- Examen de la recevabilité en 30 jours



Recevable

Non recevable

Dossier irrecevable

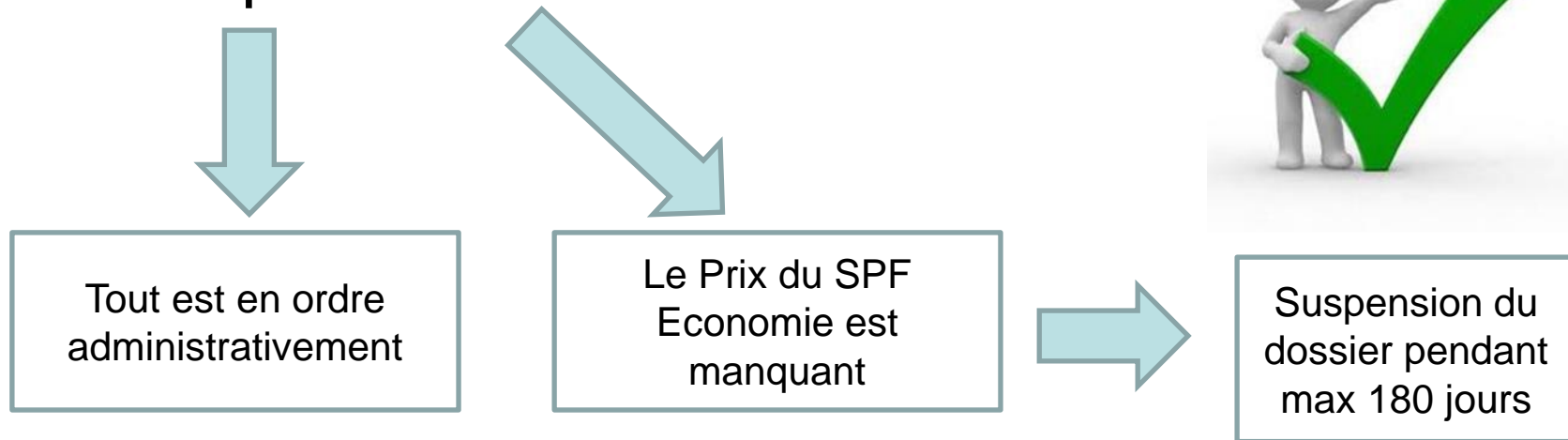


- La firme est informée des éléments manquants (dans les 30 jours)
- La firme a 20 jours pour fournir les éléments manquants.

- La firme envoie les documents > *dossier recevable*
- La firme n'envoie pas les documents > *dossier irrecevable*
- La firme n'envoie pas les bons documents > *dossier irrecevable*

Dossier recevable

□ 2 possibilités:



□ la firme est informée (délai de 45 ou 75 jours commence)

2 types de procédures

- **Procédure classique de 75 jours en cas de :**
 - Inscription d'un nouveau dispositif
 - Inscription d'un dispositif consistant en la modification légère d'un dispositif déjà repris sur une liste nominative
 - Ajout de tailles supplémentaires
 - Modification de la référence ou du nom d'un dispositif
 - Modification du prix
 - Prolongation de la date de fin de remboursement d'un dispositif
 - Suppression d'un dispositif
- **Procédure accélérée (sans proposition provisoire) de 45 jours en cas de :**
 - Modification de la dénomination du distributeur
 - Reprise de la distribution (totale ou partielle)
 - Co-distribution



- ❑ Proposition motivée provisoire (en cas de procédure classique de 75 jours)
- ❑ Proposition motivée définitive

La proposition comporte :

- La liste concernée
- Le nom du dispositif
- Le distributeur
- La référence
- Le prix

Dans le cas d'une demande d'inscription d'un nouveau dispositif qui est une légère modification d'un dispositif déjà repris sur une liste nominative, la Commission peut décider de consulter des experts externes



Dans ce cas:

- Possibilité d'une suspension de max. 90 jours par la Commission
- But de la suspension: obtenir des informations et éclaircissements complémentaires auprès d'experts externes afin de finaliser l'évaluation de la demande d'inscription
- Le demandeur est informé de la suspension

Proposition motivée provisoire

= *proposition autre que celle du demandeur*



Dans ce cas:

- Proposition envoyée au demandeur
- Le demandeur a 10 jours pour réagir
- Possibilité d'un délai plus long (suspension de max. 90 jours)
- La firme réagit
- Retour CRIDMI



- ✓ Si la firme ne répond pas dans les 10 jours, elle est supposée être d'accord avec la proposition motivée provisoire.

Proposition motivée définitive

= proposition de la CRIDMI identique à celle du demandeur

ou

proposition motivée provisoire acceptée par le demandeur

Proposition motivée définitive

- La CRIDMI fait une proposition motivée définitive (endéans un délai de 45 jours pour une procédure accélérée ou 75 jours pour une procédure classique)
- Envoi au Comité de l'assurance qui a **45** jours pour prendre une décision motivée.

- ✓ Si la Commission n'émet pas de proposition motivée définitive dans les 45 ou 75 jours, le Service en informe le Comité de l'assurance qui doit prendre une décision.
- ✓ Si le Comité ne prend pas de décision motivée dans les 45 jours, la proposition motivée définitive de la Commission est acceptée.
- ✓ Si ni la Commission, ni le Comité ne fait de proposition, la demande de la firme est acceptée.

- Le Service informe la firme de la décision motivée par e-mail.
- Publication sur le site de l'Inami endéans les 30 jours



4. IRREQ



Pour être recevable, le dossier doit être introduit dans le programme IRREQ (plus d'information sur notre site via le lien:

<https://www.inami.fgov.be/fr/programmes-web/Pages/irreq.aspx#.XS2sdht7mUk>) et accompagné des annexes demandées dans le template

4.1 Informations utiles

Vous pouvez introduire un dossier d'inscription dès que vous êtes en ordre au niveau:

❖ **Certificats CE**

❖ **AFMPS** (Agence fédérale des médicaments et produits de santé)

- **Pour l'enregistrement des distributeurs** (ex: AIMD registration number: **BE/CA01/1-02345-AIMD**)

Contact: meddev@fagg-afmps.fgov.be

- **Pour la notification des produits**

Contact: notifications@fagg-afmps.be

❖ **Demande prix SPF Economie** (si nécessaire)

Contact: Frederic.Boileau@economie.fgov.be

Notification des produits

Code de notification >< code d'identification

<input type="checkbox"/>	Code	Distributeur	Nom du produit	Référence	Statut	Date	Gestionnaire
<input type="checkbox"/>	0000267569-54	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL N.V.	ArcoFix-PF Sngl-Rod-Impl 7 multiseqm 119	04.661.018	Publié	24/11/2013	
<input type="checkbox"/>	0000267570-53	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL N.V.	ArcoFix-PF Sngl-Rod-Impl 7 multiseqm 144	04.661.019	Publié	24/11/2013	
<input type="checkbox"/>	0000143375-88	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL N.V.	ArcoFix-PF enkelstafimplantaat 7 1segm 3	04.661.011	Publié	24/11/2013	
<input type="checkbox"/>	0000143376-87	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL N.V.	ArcoFix-PF enkelstafimplantaat 7 1segm 3	04.661.012	Publié	24/11/2013	
<input type="checkbox"/>	0000143377-86	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL N.V.	ArcoFix-PF enkelstafimplantaat 7 1segm 3	04.661.013	Publié	24/11/2013	
<input type="checkbox"/>	0000143378-85	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL	ArcoFix-PF enkelstafimplantaat 7	04.661.014	Publié	24/11/2013	

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du produit Productnaam	Numéros de référence Referentienummers	A
157024000016	Synthes	Arcifix	04.661.0xx	840,85
157024000025	Synthes	Telefix	499.0xx	840,85
157024000034	Globus Medical Belgium	TRUSS Compression Plate	163.3xx	840,85
157024000043	Johnson & Johnson Medical-Depuy	Arcifix	04.661.0xx	840,85
157024000052	Johnson & Johnson Medical-Depuy	Telefix	499.0xx	840,85

- Full Quality Assurance ou équivalent -> toujours

= un document officiel établi par des organismes notifiés (notified body) compétents qui mentionne le type de produits.

- Déclaration de conformité -> toujours

= document établi par le fabricant, qui atteste ainsi de la conformité de ses produits, mentionnant tous les noms des produits concernés.

-> reprend toutes les références

- EC Design Examination -> nécessaire quand il s'agit d'un produit de classe III (voir déclaration de conformité)
- Pas normes ISO!

Exemple Full quality assurance



ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 9904 rev.6
 Délivrée à Paris le 25 Janvier 2012
 Issued in Paris on January 25th, 2012

Notified body

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE
 Approbation du Système Complet d'Assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System
ANNEXE II point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
 ANNEX II section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Annexe II point 3- Full quality assurance

Fabricant (nom et adresse) / Manufacturer (name and address)

GROUPE LEPINE
 175 rue Jacquard - Zone Industrielle Lyon Nord,
 69730 GENAY FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Implants orthopédiques et ancillaires associés.
Ciment orthopédique sans antibiotique.

Orthopaedic implants and associated ancillaries.
Orthopaedic cement without antibiotic.

Type de produits

Date de validité

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé K100629-R, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced K100629-R, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II section 3

Début de validité / Effective date : January 25th, 2012 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : April 8th, 2014 (included)

LNE/G-MED	CE	0459
-----------	----	------



EC Design Examination Certificate: Certificate FR09/0165

Aston Medical

19b, rue Victor Grignard - Z.I. Montreynaud,
42026 Saint Etienne cedex 1, France

Device Identification:

**Stainless Steel, Cobalt-Chromium-Molybdenum alloy and Alumina
(Biolox Forte) Sterile Modular Femoral Heads**

Intended Purpose of Device:

**For use in total & partial hip arthroplasty with modular femoral hip
stems**

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC on Medical Devices Annex II, section 4

It is certified that the manufacturer's design dossier (and product, where applicable) for the above device has been examined and, based on the evidence submitted, it is considered that the device conforms to the relevant Essential Requirements of EC Directive 93/42/EEC.

This certificate is issued in conjunction with a certificate covering the full quality assurance system to Annex II, which must be subject to satisfactory surveillance audits.

This certificate is valid from 28 April 2011 until 9 July 2014
Issue 2

Certification is based on report number(s) FR/MD 215825 dated 14 April 2008

Addenda to that report have been issued on the following dates:

Addendum Date
19 April 2011

Reason for Addendum
Addition of CoCrMo heads to range ,
clarification of Alumina heads as Biolox Forte ,
clarification that devices can also be used
for partial hip arthroplasty



Exemple Déclaration de conformité

Medinol

POB 45026
Har Hotzvim B,
8 Hartom Street,
Beck-Teck Bldg.
Jerusalem, 91450
Israel

Tel: 972-2- 5417777

Fax: 972-2- 5417764

EC DECLARATION OF CONFORMITY European Medical Device Directive 93/42/EEC

Manufacturer Medinol Ltd.
P.O. Box 45026
Har-Hotzvim B, 8 Hartom St.
Beck Tech bldg.
Jerusalem 91450, ISRAEL

Authorized EC Representative MedNet GmbH
Borkstrasse 10
D-48163 Muenster
Germany

Product **Presillion™ CoCr Coronary Stent on RX System
(Presillion™ Stent System)**

I, the undersigned, hereby declare that the distributed CE marked products, specified in the annexed product list, conform to the product(s) covered by the "CE Marking of Conformity Certificate" delivered by mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Germany, Notified Body Identification Number 0483, in accordance with Annex II of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. In addition, we ensure and declare that the distributed CE marked products meet the provisions of the EC Directive, which apply to them.

This declaration is supported by the full Quality System certificate for the products concerned, in accordance with Annex II of the EC Directive. The conformity to full quality assurance set out in Annex II, is described in the said CE Marking of Conformity Certificate, issued and delivered by mdc medical device certification GmbH.

This Declaration of Conformity is valid until 2013-03-06

Date: March 12, 2008

Signature: *D. P. Levy*
Daniel Levy, PhD
Acting Director of Regulatory Affairs
Medinol Ltd.

PRODUCT LIST

Annex I to the Declaration of Conformity

This product list belongs to the Declaration of Conformity made by Medinol Ltd. and specifies the CE marked products concerned that Medinol Ltd. intends to distribute in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. The following list identifies the products by name and category.

Product Categories

Classification

1. Pre-Mounted Coronary Stent System

Class III

Model name	Model No.	Approval date	Certificate No.
Presillion™ CoCr Coronary Stent on RX System (Presillion™ Stent System)	MXC08250	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC12250	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC17250	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC20250	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC08275	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC12275	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC17275	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC20275	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC24275	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC33275	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC08300	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC12300	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC17300	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC20300	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC24300	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC33300	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC08350	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC12350	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC17350	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC20350	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC24350	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC33350	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC08400	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC12400	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC17400	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC20400	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC24400	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC33400	2008-03-06	5016.11.12/0

Produits concernés liés aux classes:

- **Cat I.A** (Exemple: neurostimulateur, implant cochléaire, stimulateur cardiaque, fixateur externe tridimensionnel)
- **Cat I.C** : Implants orthopédiques (prothèse de hanche, genou, épaule,) et ophtalmologiques (uniquement lentilles toriques)
- **Cat I.G** (ACL apparentées aux catégories ci-dessus)
- Pour la prestation 167694-167705 (prothèse de cortex osseux)

- Garanties
 - Implants cochléaires
 - Stimulateurs cardiaques
 - ...
- Etudes cliniques
 - Prothèses de disque lombaire
 - Drug eluting stents
 - Filets pour réparation d'un défaut de la paroi abdominale ou d'une hernie inguinale
 - ...

=> Voir conditions de remboursement de la liste (cf. Point 3 « Critères concernant le dispositif »)



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.

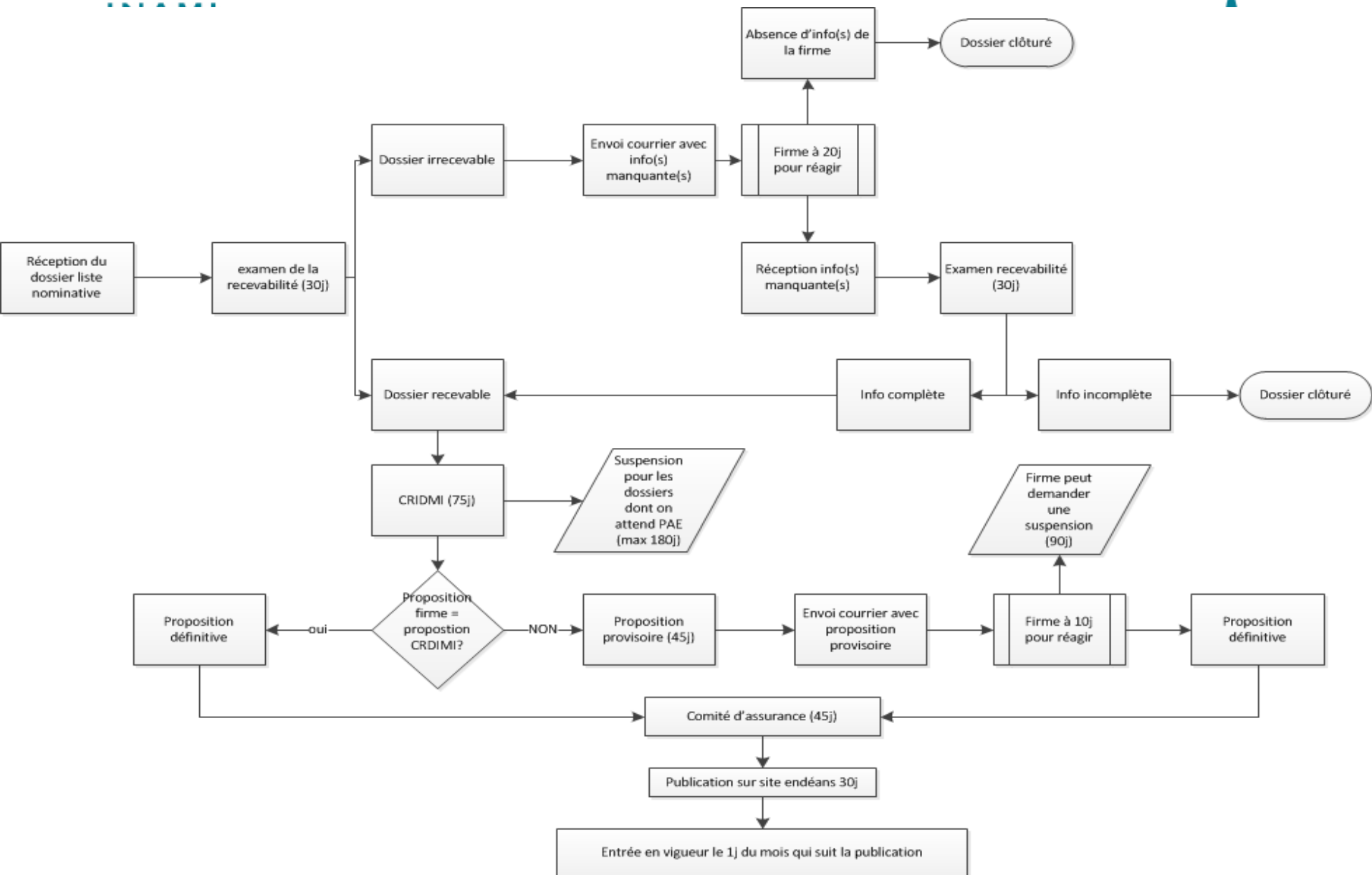
7. Divers

Pas d'application.

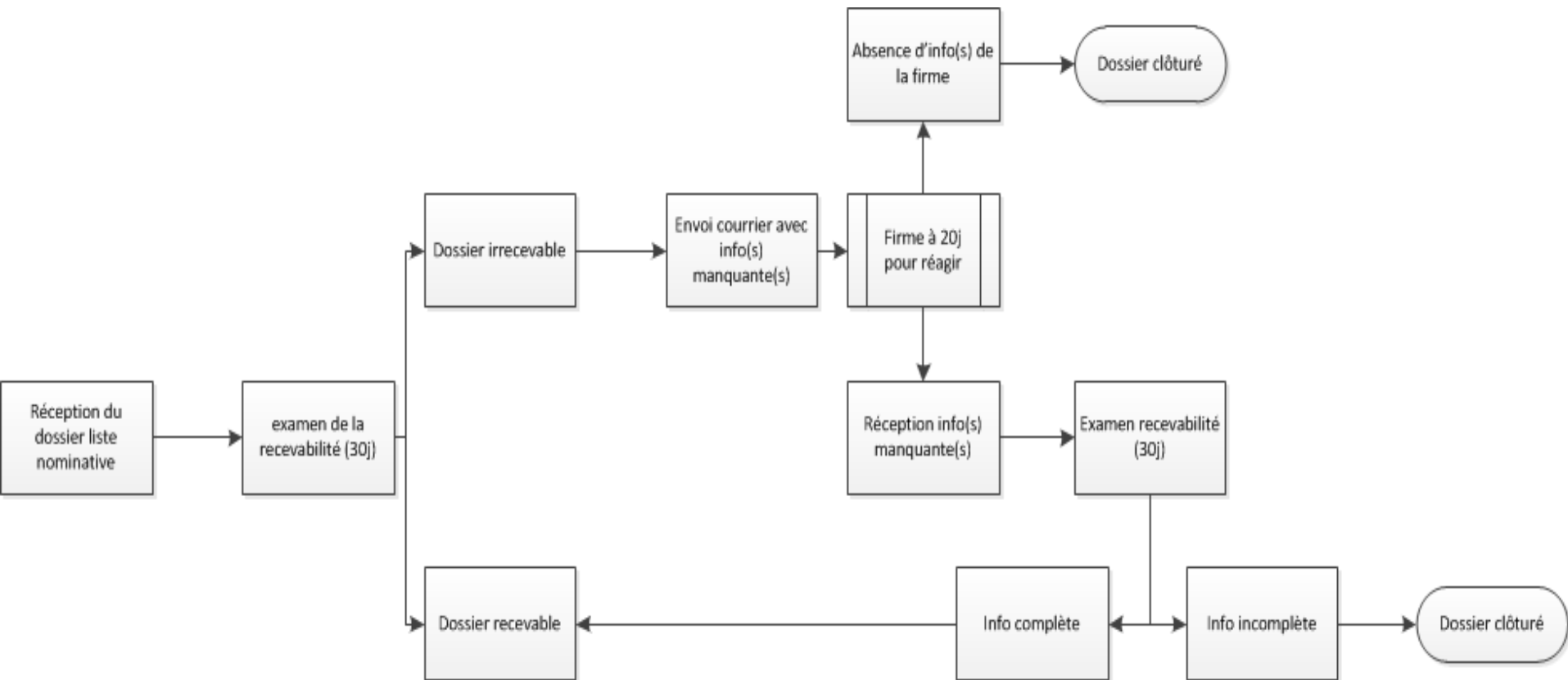




En conclusion (schéma complet)



En conclusion (partie 1)



En conclusion (partie 2)

