

## SOINS DE SANTE

**Correspondant** : C. Callens

Assistante administrative

Tél. : 02/739 77 43

Fax :

E-mail : [notif@inami.fgov.be](mailto:notif@inami.fgov.be)

Nos références : 1296/RV/IMPL-09-05F

Bruxelles, le

Madame, Monsieur,

1. **Arrêté royal du 1er mars 2009 (MB du 26 mars 2009) portant exécution de l'article 35septies, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant la notification d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme**
2. **Informations pratiques relatives à la notification**

1. **Arrêté royal du 1er mars 2009 (MB du 26 mars 2009) portant exécution de l'article 35septies, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant la notification d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme**

L'arrêté royal du 1er mars 2009, publié au Moniteur belge du 26 mars 2009 prévoit une notification pour les implants pourvus d'un certificat CE.

Seuls les implants qui satisfont à l'obligation de notification pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire.

Les implants qui ne sont pas notifiés malgré l'obligation de notification ne pourront pas être portés en compte aux bénéficiaires.

Cette notification ne constitue pas une appréciation de la qualité des produits déjà disponibles sur le marché mais permet à l'assurance obligatoire soins de santé d'avoir un aperçu de tous les implants existants déjà sur le marché.

La procédure de notification entre en vigueur le **1er mai 2009**.

Une période de transition d'un an est prévue afin d'accorder le temps nécessaire aux firmes pour pouvoir notifier les produits qui sont déjà disponibles sur le marché. Durant cette période, les implants restent remboursables selon la réglementation actuelle.

Les catégories de produits qui doivent être notifiées sont fixées dans l'Arrêté Royal.

Les firmes commercialisant des implants en Belgique notifieront elles-mêmes leurs produits dans une banque de données nationale.

Pour que la notification des produits puisse se faire rapidement, l'INAMI développe actuellement un enregistrement/inscription ainsi qu'une application en ligne. Ceux-ci seront disponibles à partir de la date d'entrée en vigueur de la notification.

En automne, une session d'information, destinée aux hôpitaux et aux pharmaciens hospitaliers, sera organisée.

Vous trouverez plus d'information sur notre site web : [www.inami.be](http://www.inami.be) (Cliquez sur Dispensateurs de soins > Autres dispensateurs > Fournisseurs d'implants > Informations par thème > Procédure de notification pour les implants) même lien pour suivre l'évolution de ce dossier.

L'arrêté royal est repris en annexe.

## **2. Informations pratiques relatives à la notification**

*Notre adresse:*

**I.N.A.M.I.**  
Service des soins de santé  
Section Fournisseurs d'implants  
Local T541  
Avenue de Tervueren 211  
1150 Bruxelles

*Accueil*

*Téléphonique :* (02) 739 77 43

*E-mail :* [notif@inami.fgov.be](mailto:notif@inami.fgov.be)

☼ ☼ ☼

Je vous remercie de votre collaboration au système d'assurance soins de santé.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

Le Fonctionnaire dirigeant,

H. DE RIDDER  
Directeur général