

A.R. 24.10.2011(2x) M.B. 18.11.2011  
A.R. 7.11.2011 M.B. 25.11.2011  
En vigueur 1.1.2012

■ Modifier

■ Insérer

■ Enlever

## Article 35 – IMPLANTS

§ 1<sup>er</sup>. Sont considérés comme relevant de la compétence des fournisseurs d'implants (U) :

### A. ORTHOPEDIE ET TRAUMATOLOGIE :

A.R. 7.11.2011 M.B. 25.11.2011 pag. 69963

#### *Catégorie 2*

...

### PROTHESES ARTICULAIRES :

...

#### DIVERS :

701993 702004 Composant d'une prothèse articulaire, utilisé lors d'une révision

...

A.R. 24.10.2011 M.B. 18.11.2011 pag. 68663

#### *Catégorie 3*

...

### MASSIF OSSEUX DE LA FACE :

Plaques et vis pour la reconstruction du crâne, visage et/ou mâchoire en matériel non-résorbable :

...

### H. CHIRURGIE VASCULAIRE :

A.R. 24.10.2011 M.B. 18.11.2011 pag. 68662

#### *Catégorie 2*

...

680315 680326 Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une intervention coronaire percutanée avec placement d'un ou plusieurs drug eluting stent(s), en combinaison éventuelle avec un ou plusieurs bare metal stent(s), à l'occasion de la prestation 589013-589024 pour les indications prévues au § 11<sup>ter</sup>

...

§ 5decies.

1° Les composants d'une prothèse visés par la prestation 701993-702004 sont soumis aux critères de remboursement des implants de catégorie 4

2° Ces composants ne portent pas le marquage CE mais ont fait l'objet d'une dérogation accordée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

3° La prestation 701993-702004 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance qu'après accord du Collège des médecins-directeurs qui fixe le montant de l'intervention sur base d'une demande motivée comportant :

– un rapport médical circonstancié justifiant l'utilisation des composants ne portant pas le marquage CE;

– la prescription adressée par le médecin à la firme qui livrera ce composant;

– une copie de la dérogation accordée par le Ministre;

– une facture de la firme qui a livré le composant.

§ 16. Les dispositions relatives aux prestations suivantes sont d'application:

A. Orthopédie et traumatologie.

**Catégorie 2:**

...

DIVERS :

701993-702004

- **Wijzigen**
- **Invoegen**
- **Verwijderen**

## Article 35 – IMPLANTS

Art. 35. § 1<sup>er</sup>. Sont considérés comme relevant de la compétence des fournisseurs d'implants (U) :

### I. GYNECOLOGIE, CHIRURGIE PLASTIQUE ET RECONSTRUCTIVE :

#### *Catégorie 3*

...

#### Colles tissulaires :

<u>703231</u>	<u>703242</u>	<u>Remboursement de base pour colle chirurgicale pour usage interne (par intervention)</u>	<u>U</u>	<u>47</u>
<u>703253</u>	<u>703264</u>	<u>Colle chirurgicale pour usage interne utilisée spécifiquement lors d'une intervention crano-spinale (par intervention)</u>	<u>U</u>	<u>319</u>
<u>703275</u>	<u>703286</u>	<u>Colle chirurgicale pour usage interne utilisée spécifiquement lors d'un anévrisme ou au contact d'un organe parenchymateux (par intervention)</u>	<u>U</u>	<u>518</u>

Les prestations 703231-703242, 703253-703264 et 703275-703286 ne sont pas cumulables entre elles.

#### Produits hémostatiques :

<u>703290</u>	<u>703301</u>	<u>Agent hémostatique utilisé spécifiquement lors d'un anévrisme ou au contact d'un organe parenchymateux (par pièce)</u>	<u>U</u>	<u>255</u>
---------------	---------------	---	----------	------------

#### Anti-adhésifs :

<u>703312</u>	<u>703323</u>	<u>Anti-adhésif à base de polymères synthétiques ou d'un mixte de polymères naturels (non-bovins) et synthétiques utilisé spécifiquement lors d'une intervention crano spinale (par pièce)</u>	<u>U</u>	<u>279</u>
<u>703334</u>	<u>703345</u>	<u>Anti-adhésif utilisé spécifiquement en chirurgie de la main (par pièce)</u>	<u>U</u>	<u>222</u>
<u>703356</u>	<u>703360</u>	<u>Anti-adhésif utilisé spécifiquement en chirurgie gynécologique (par intervention)</u>	<u>U</u>	<u>164</u>

**§ 14<sup>quater</sup>. Les règles d'application concernant les colles tissulaires, les produits hémostatiques et les anti-adhésifs sont les suivantes :**

**a) La prestation 703275-703286 ne peut être remboursée que lorsque la colle a été utilisée durant une des prestations suivantes : 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362, 242395-242406, 242410-242421, 242491-242502, 242631-242642, 242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243655-243666, 244856-244860, 318076-318080, 318334-318345, 261671-261682, 261715-261726, 261693-261704, 260632-260643, 261796-261800, 242034-242045, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 318275-318286, 318290-318301, 318010-318021, 318054-318065, 318312-318323, 318393 – 318404.**

**b) La prestation 703290-703301 ne peut être remboursée que lorsque le produit a été utilisé durant une des prestations suivantes : 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362, 242395-242406, 242410-242421, 242491-242502, 242631-242642, 242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243655-243666, 244856-244860, 318076-318080, 318334-318345, 261671-261682, 261715-261726, 261693-261704, 260632-260643, 261796-261800, 242034-242045, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 318275-318286, 318290-318301, 318010-318021, 318054-318065, 318312-318323, 318393 – 318404.**

**c) La prestation 703312-703323 ne peut être remboursée que lorsque l'anti-adhésif a été utilisé lors d'une des prestations suivantes : 281772-281783, 281713-281724, 281735-281746, 281816-281820, 281831-281842, 281853-281864, 281116-281120, 281794-281805.**

**d) La prestation 703334-703345 ne peut être remboursée que lorsque l'anti-adhésif a été utilisé lors d'une des prestations suivantes : 287733-287744, 287755-287766, 287350-287361, 287372-287383.**

**e) La prestation 703356-703360 ne peut être remboursée que lorsque l'anti-adhésif a été utilisé lors d'une des prestations suivantes et exclusivement pour des femmes de moins de 40 ans avec un désir de grossesse : 431115-431126, 431395-431406, 431432-431443, 431550-431561, 431594-431605, 431653-431664, 432316-432320, 432530-432541, 432574-432585, 432596-432600, 432611-432622, 432552-432563, 431211-431222, 431572-431583, 431616-431620, 243751-243762.**

**f) Pour pouvoir être inscrit sur la liste des produits remboursables pour les prestations 703253-703264, 703275-703286, 703290-703301, 703312-703323, 703334-703345 et 703356-703360, les résultats d'au moins une étude clinique (rétrospective ou prospective) relative à l'efficacité et la sécurité du produit et ses champs d'application (pas de case report) doivent être publiés dans un journal peer reviewed. Dans ces études, les éléments suivants sont au minimum décrits :**

- \* les indications**
- \* les critères d'inclusion et d'exclusion**
- \* un follow-up pertinent**
- \* les résultats**

Les données sont traitées selon les méthodes statistiques validées couramment utilisées. Les résultats des études sont significatifs et cliniquement pertinents.

En complément à l'évidence publiée, le Conseil technique des implants peut se faire conseiller par des experts en la matière.

§ 16. Les dispositions relatives aux prestations suivantes sont d'application:

I. Gynécologie, chirurgie plastique et reconstructive :

**Catégorie 3 :**

Colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs :  
703231-703242, 703253-703264, 703275-703286, 703290-703301,  
703312-703323, 703334-703345 et 703356-703360

§ 17bis. Une liste, comme stipulé au § 3, III., 1, e), est prévue pour les prestations suivantes :

I. Gynécologie, chirurgie plastique et reconstructive :

**Catégorie 3 :**

Colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs :  
703253-703264, 703275-703286, 703290-703301, 703312-703323,  
703334-703345 et 703356-703360

§ 18. a) Pour les prestations suivantes, l'intervention doit être considérée comme un forfait:

I. Gynécologie, chirurgie plastique et reconstructive :

Colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs :  
703231-703242, 703253-703264, 703275-703286, 703290-703301,  
703312-703323, 703334-703345 et 703356-703360

**A.R. 31.1.2013    En vigueur 1.10.2011**  
**M.B. 29.3.2013**

- [Modifier](#)
- [Insérer](#)
- [Enlever](#)

## Article 35 - IMPLANTS

Les produits relatifs aux colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs pour lesquels les firmes ont introduit une demande d'inscription sur les listes des produits admis au remboursement au plus tard 2 mois après la publication de l'arrêté royal du 8 mai 2012 et pour lesquels toutes les conditions d'inscription sont remplies, sont inscrits sur cette liste à la date à laquelle les conditions précitées sont remplies et au plus tôt au 1<sup>er</sup> octobre 2011.

§ 3. Dispositions générales et critères d'admission.

...

### III. Critères d'admission pour les implants des catégories 1, 2 et 3 :

1.

a) Pour être remboursés par l'assurance, les implants de la catégorie 1 doivent être admis dans les listes limitatives approuvées par le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

...

En ce qui concerne les prestations relatives aux colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs, en vigueur 1.10.2011.

e) Pour être remboursés par l'assurance, les implants de la catégorie 3 qui sont mentionnés au § 17bis, doivent être repris dans des listes de produits admis dressées par le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

...

En ce qui concerne les prestations relatives aux colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs, en vigueur 1.10.2011.

3.

La demande d'admission motivée et structurée pour les implants de la catégorie 2 et les implants de la catégorie 3 qui sont mentionnés au § 17bis et qui correspondent à un libellé d'une prestation du § 1<sup>er</sup> du présent article est introduite, par lettre recommandée à la poste, au Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité - Secrétariat du Conseil technique des implants - par la firme au nom de laquelle l'admission est sollicitée et qui sera ci-après nommée le demandeur.

Cette introduction doit être faite au moyen du formulaire qui peut être obtenu auprès du Service précité, et dont la formule d'engagement a été dûment complétée, datée et signée par le demandeur. Le modèle de ce formulaire est fixé par le Comité de l'assurance soins de santé sur avis du Conseil technique des implants.

...

§ 4. Critères de remboursement.

...

**En ce qui concerne les prestations relatives aux colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs, en vigueur 1.10.2011.**

7° En dérogation aux dispositions du § 4, 3°, les implants de la catégorie 3 qui sont mentionnés au § 17bis, ne sont pris en considération pour une intervention de l'assurance que s'ils sont repris dans les listes de produits admis dressées par le Comité de l'assurance soins de santé.

§ 14quater. Les règles d'application concernant les colles tissulaires, les produits hémostatiques et les anti-adhésifs sont les suivantes :

a) La prestation 703275-703286 **en ce qui concerne l'utilisation en contact avec un organe parenchymateux** ne peut être remboursée que lorsque la colle a été utilisée durant une des prestations suivantes :  
242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362,  
242395-242406, 242410-242421, 242491-242502, 242631-242642,  
242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243655-243666,  
244856-244860, 318076-318080, 318334-318345, 261671-261682,  
261715-261726, 261693-261704, 260632-260643, 261796-261800,  
242034-242045, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104,  
318275-318286, 318290-318301, 318010-318021, 318054-318065,  
318312-318323, 318393 – 318404.

b) La prestation 703290-703301 **en ce qui concerne l'utilisation en contact avec un organe parenchymateux** ne peut être remboursée que lorsque le produit a été utilisé durant une des prestations suivantes :  
242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362,  
242395-242406, 242410-242421, 242491-242502, 242631-242642,  
242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243655-243666,  
244856-244860, 318076-318080, 318334-318345, 261671-261682,  
261715-261726, 261693-261704, 260632-260643, 261796-261800,  
242034-242045, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104,  
318275-318286, 318290-318301, 318010-318021, 318054-318065,  
318312-318323, 318393 – 318404.

**En ce qui concerne les prestations relatives aux colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs, en vigueur 1.10.2011.**

§ 17bis. Une liste, comme stipulé au § 3, III., 1, e), est prévue pour les prestations suivantes :

...