



Exp./Afz. : INAMI, Avenue Galilée 5 bte 1, 1210 Bruxelles, Belgique

INAMI

Institut national d'assurance maladie - invalidité

Service des soins de santé

Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux

Personne de contact : Service Implants

E-mail : implant@riziv-inami.fgov.be

Nos références : CIRC. HOP. 2023/11

Bruxelles, 26/06/2023

Madame, Monsieur,

À la suite de plusieurs interpellations tant d'organismes assureurs, du Collège des médecins-directeurs que de patients, il nous semble utile de rappeler quelques principes réglementaires relatifs à la facturation des implants et des dispositifs médicaux.

Pour rappel, tous les implants et dispositifs médicaux pour lesquels une intervention de l'assurance obligatoire est prévue dans la Liste (cf. SIMPL <https://webapps.riziv-inami.fgov.be/IRREQPublic/fr>) sont classés selon les catégories de remboursement suivantes :

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 avec l'Institut

Pour les dispositifs appartenant à la **catégorie de remboursement A**, le montant du remboursement par l'assurance est le prix individuel¹ mentionné sur la liste nominative. Ce prix est inférieur ou égal au prix plafond fixé pour cette prestation. Lorsque leur prix de vente² excède le prix plafond³, les dispositifs ne peuvent pas être repris sur la liste nominative et sont exclus du remboursement par l'assurance.

Pour les dispositifs appartenant à la **catégorie de remboursement B**, le montant du remboursement par l'assurance est égal au prix de vente du dispositif si celui-ci est inférieur ou égal à la base de remboursement. Lorsque le prix de vente est supérieur à la base de remboursement, mais inférieur ou égal à la base de remboursement majorée du pourcentage fixé comme marge de sécurité⁴, le montant du remboursement par l'assurance est alors égal à la base de remboursement.

Les dispositifs appartenant à cette catégorie pour lesquels le prix de vente excède la base de remboursement, augmentée du pourcentage fixé comme marge de sécurité, sont exclus du remboursement par l'assurance et tombent à charge du budget des moyens financiers des hôpitaux.

1 prix individuel : le prix individuel, T.V.A. incluse, du dispositif repris sur une liste nominative qui représente le prix de vente maximal du dispositif;

2 prix de vente : le prix de vente du dispositif, T.V.A. incluse, facturé par le demandeur ou le distributeur;

3 prix plafond : le montant T.V.A. incluse qui peut être déterminé lors de l'établissement ou de la modification de la liste ou d'une liste nominative et qui détermine le prix de vente maximal d'un dispositif pour entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance;

4 Aucune marge de sécurité, qui représente un pourcentage déterminé de la base de remboursement, n'est attribuée aux dispositifs appartenant aux catégories de remboursement visées au § 1er, IA, ID, IE, IF, IIA, IID, IIE et IIF.

Pour les dispositifs appartenant à la **catégorie de remboursement C**, le montant du remboursement par l'assurance est égal au prix de vente du dispositif mentionné sur une liste nominative si celui-ci est inférieur ou égal à la base de remboursement. Lorsque le prix de vente mentionné sur une liste nominative est supérieur à la base de remboursement, mais inférieur ou égal à la base de remboursement majorée du pourcentage fixé comme marge de sécurité, le montant du remboursement par l'assurance est égal à la base de remboursement. Le prix individuel mentionné sur une liste nominative est le prix de vente maximal que le distributeur peut facturer à l'établissement hospitalier.

Pour les dispositifs appartenant aux **catégories de remboursement D et E**, la base de remboursement est égale au montant forfaitaire fixé ; le montant de remboursement par l'assurance correspond à la base de remboursement diminuée du ticket modérateur à charge du patient. L'article 35septies/1, § 2, 3ème et 4ème alinéas de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 prévoit en outre qu' : «En cas d'intervention forfaitaire de l'assurance obligatoire, aucun coût du dispositif ne peut être porté en compte du bénéficiaire.».

Pour les dispositifs appartenant à la **catégorie de remboursement F**, le montant du remboursement par l'assurance est fixé par le Collège des médecins-directeurs.

Pour les dispositifs appartenant à la **catégorie de remboursement G**, les modalités de remboursement sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission ; la catégorie de remboursement fixée est alors précisée dans la condition de remboursement. Le remboursement en catégorie G peut être forfaitaire ou non. Dans le cas d'un remboursement non forfaitaire avec liste nominative, le prix individuel mentionné sur la liste nominative est le prix de vente maximal que le distributeur peut facturer à l'établissement hospitalier.

Pour les dispositifs appartenant à la **catégorie de remboursement H**, les modalités de remboursement sont fixées dans le contrat conclu avec l'Institut.

Parallèlement aux dispositions mentionnées ci-dessus, il faut tenir compte des dispositions de l'article 102 de la Loi sur les hôpitaux qui précise entre autres que **les produits suivants sont à charge du budget des moyens financiers de l'hôpital** :

- les implants soumis à l'obligation de notification et qui n'ont pas fait l'objet d'une telle notification ;
- les implants dispensés de l'obligation de notification et qui ne font pas l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire conformément aux modalités de remboursement fixées. Donnons à titre d'exemple le matériel de suture ou de ligature tels que les fils de suture, les agrafes,... ;
- les colles tissulaires, antiadhésifs et produits hémostatiques quand ceux-ci ne font pas l'objet d'une intervention spécifique de l'assurance obligatoire conformément aux modalités de remboursement fixées ;
- les implants et dispositifs médicaux invasifs pour lesquels le prix de vente, TVA incluse, dépasse le prix plafond (voir catégorie A ci-dessus) ou la base de remboursement majorée de la marge de sécurité (voir catégories B et C ci-dessus) ;
- les implants qui ont fait l'objet d'une évaluation négative (aucun implant ne tombe actuellement sous ce point).

De plus, selon l'article 102, 5° de la même loi, les dispositifs médicaux invasifs non implantables qui ne sont pas remboursés par l'assurance obligatoire tombent également à charge du budget des moyens financiers des hôpitaux.

Il est possible d'illustrer les implications de ces diverses réglementations à l'aide de quelques exemples concrets :

- Lorsqu'un dispositif correspond au libellé d'une prestation, cette prestation doit être attestée. L'implant n'est pas facturable au patient du simple fait que le dispositif est utilisé en révision si le libellé ne précise pas que la prestation ne couvre que les interventions primaires. Si une prothèse de poignet est par exemple spécifiquement conçue pour des révisions et que le libellé des prestations relatives aux prothèses de poignet ne spécifie pas s'il s'agit d'une implantation primaire ou en révision, les composants de la prothèse de poignet correspondent aux libellés suivants : « 164776 - 164780 Composant radial d'une prothèse totale radio-carpienne de poignet » et « 164791 - 164802 Composant carpal d'une prothèse totale radio-carpienne de poignet ».

De plus, lorsqu'un composant d'une prothèse de poignet est constitué de plusieurs éléments, toutes ces parties (embase, insert, tige et éventuels autres accessoires) sont considérées comme un composant d'une des 2 prestations ci-dessus (radiale ou carpale) et ne peuvent pas être attestées de manière cumulative.

Illustration :

164776 – 164780 Composant radial d'une prothèse totale radio-carpienne de poignet				
Base de remboursement: 1.239,38		Marge de sécurité: 20,00 %		
Remboursement: 1.239,38		Prix maximum: 1.487,25		
Code d'identification	Distributeur	Nom	Référence	Prix
337060000632	eXmedical	Motec Radius threaded implant + Motec Radius cup	40-13xxS + 40- 1415S / 40- 1915S	1.487,25
337060000731	STRYKER	Remotion RADIAL COMPO-NENT	WA/R-XX(X)	1.487,25

⇒ Le dispositif « Motec » d'eXmedical est composé de 2 parties et doit être attesté de la même manière que le dispositif « Remotion » de Stryker.

C'est d'ailleurs le cas de tous les implants qui sont constitués de différentes parties mais qui, lorsqu'ils sont assemblés, forment un tout (il est d'ailleurs souvent mentionné dans le descriptif « ensemble de... ») ; la prestation ne

peut être attestée qu'une seule fois pour l'ensemble. Considérons ainsi les prothèses crâniennes sur mesure composées de différentes parties ou les tiges modulaires pour les prothèses totales de hanche.

Dans le cas des prestations ci-dessus pour le poignet, assorties d'une liste nominative, il est nécessaire que le dispositif figure sur la liste nominative. Si ce n'est pas le cas et que le prix de vente est inférieur au prix maximum, le coût sera facturé au patient (dans la mesure où il a été informé du prix et des alternatives remboursables existantes). Si le prix de vente est supérieur au prix maximum, il sera imputé au budget des moyens financiers de l'hôpital (voir aussi point d) ci-dessus). Il ne pourra en aucun cas être facturé au patient sous quelque forme que ce soit, par exemple par paiement en espèces ou électronique en-dehors de la facturation autorisée dans le cadre d'une attestation d'assistance délivrée, ou sous la forme d'une « invitation » à faire un don à une association/fondation liée à l'établissement hospitalier sous prétexte que le médecin implanteur exerce une activité sous le statut d'une association sans but lucratif,...

Enfin, une intervention de l'assurance obligatoire étant déterminée pour ce type d'implant, les demandes d'intervention au Fonds Spécial de Solidarité au motif que le prix de vente du dispositif dépasse parfois le prix maximum fixé par la réglementation, seront considérées comme non recevables.

- De même, lorsque le type de matériau n'est pas spécifiquement déterminé dans la description de la prestation, il n'est pas admis de facturer au patient un dispositif en raison de la spécificité des matériaux alors que cela correspond à la description de la prestation. Par exemple, lorsqu'un clou centromédullaire verrouillable tibial imprégné d'antibiotique est implanté, ce clou correspond au libellé de la prestation « 167790 – 167801 Clou fémoral ou tibial, centromédullaire, verrouillable ». C'est également le cas pour les dispositifs fabriqués à partir de matériaux plus coûteux (en or par ex.) que ceux utilisés pour la fabrication des autres dispositifs répondant à la même prestation (en inox par ex.).
- Enfin, lors du traitement d'une hyperplasie bénigne de la prostate par thérapie à la vapeur d'eau générée par radiofréquence, il est possible d'attester la prestation 181731 lorsque le patient est pris en charge en ambulatoire ou la prestation 181764 lorsque le patient est hospitalisé. Ces deux prestations relèvent de la catégorie II. D. et sont donc remboursées de façon forfaitaire sans que les dispositifs nécessaires ne soient repris sur une liste nominative. **Il n'est donc en aucun cas possible de porter les coûts, totaux ou partiels, de cette technique à charge du patient** et ce quelle que soit la forme juridique de l'institution hospitalière (a.s.b.l.,...) ou le statut des médecins (société, a.s.b.l.,...) et à n'importe quel moment de la prise en charge (une facturation au patient dans les jours qui précèdent ou suivent l'intervention dans le cadre d'une consultation médicale est exclue). Il ne s'agit pas non plus de la facturer sous le couvert d'une médication non-remboursable.

La **même logique** s'applique à la prestation 172675 – 172686 « Ensemble du matériel de consommation pour l'exécution de la prestation 261796-261800 de la nomenclature par **chirurgie robotisée endoscopique** » qui est également classée en catégorie II.D.

En outre, lorsque le **robot** est utilisé dans le cadre **d'actes pour lesquels aucune prestation relative au matériel n'est prévue dans la Liste**, son coût doit également être porté à la **charge du budget des moyens financiers de l'hôpital** ; le patient ne peut en aucun cas se voir adresser une facture ou demande d'intervention pour cette partie des frais.

Nous vous rappelons également, que dans certains cas, l'assurance obligatoire ne rembourse un implant ou un dispositif médical invasif que lorsqu'il est placé dans un établissement hospitalier qui répond à des critères spécifiques. Ces critères peuvent être gérés par le SPF Santé publique (programme de soins pathologie cardiaque B3, C,.... ou programme de soins spécialisé pour le cancer du sein par exemple⁵) et d'autres dépendent spécifiquement de la réglementation définie par l'INAMI. Dans ce dernier cas, les établissements hospitaliers qui répondent à ces critères sont repris sur des listes de centres disponibles sur le lien suivant : <https://www.riziv.fgov.be/fr/professionnels/sante/fournisseurs-implants/Pages/implants-dispositifs-medicaux-invasifs-hopitaux-liste.aspx>.

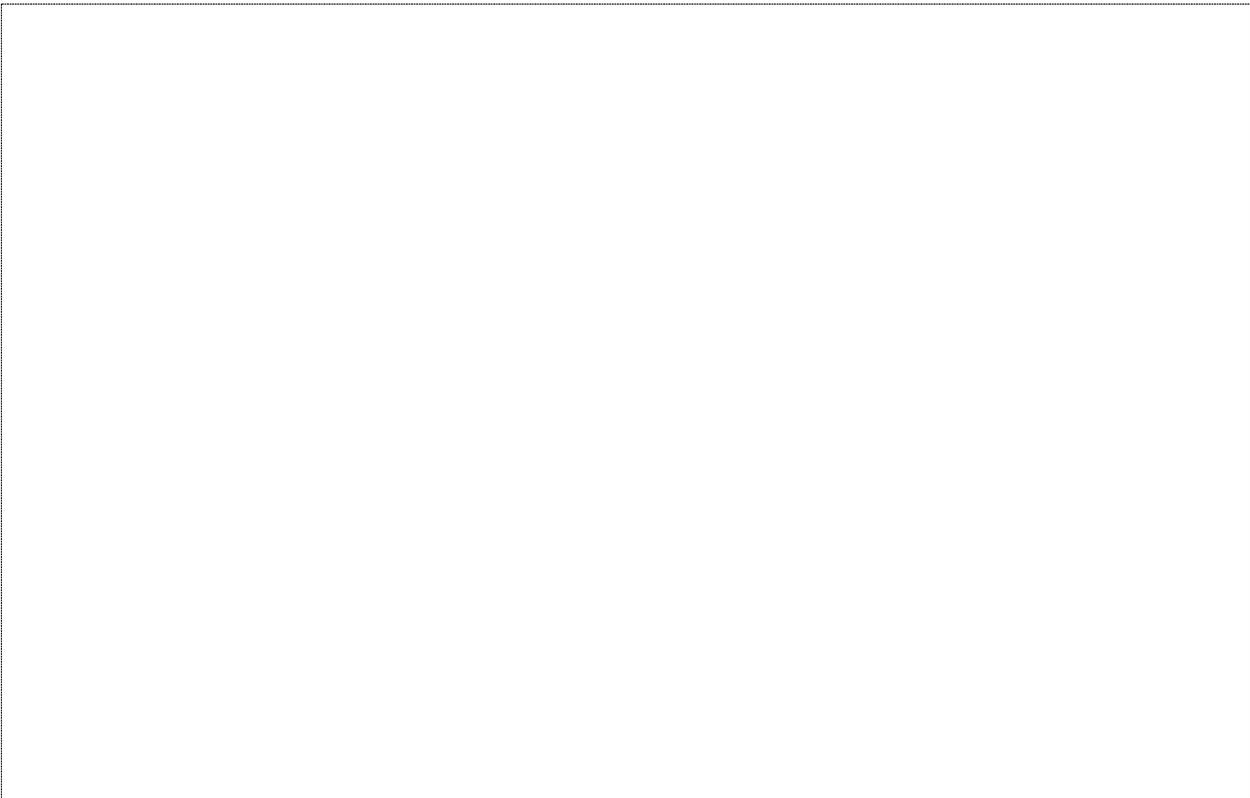
Veuillez vérifier que votre établissement figure, le cas échéant, sur ces listes pour bénéficier d'un remboursement.

Nous vous saurions gré de prendre en considération le contenu de ce courrier et d'appliquer les obligations qui en découlent.

Bien à vous,

Le Fonctionnaire dirigeant,

Mickaël Daubie
Directeur-général des soins de santé



Avenue Galilée 5 bte 1 - 1210 Bruxelles Tel. : 02 524 97 97

www.inami.be - https://twitter.com/RIZIV_INAMI

Heures d'ouverture des bureaux : de 9 à 12 heures et de 13 à 16 heures