

A.R. 27.3.2012 (2x) M.B. 30.5.2012
A.R. 8.5.2012 M.B. 30.5.2012 + Erratum M.B. 29.8.2012
En vigueur 1.7.2012

■ [Modifier](#)

■ [Insérer](#)

■ [Enlever](#)

Article 35 – IMPLANTS

§ 1^{er}. Sont considérés comme relevant de la compétence des fournisseurs d'implants (U) :

A.R. 8.5.2012

M.B. 30.5.2012

F. CHIRURGIE ABDOMINALE ET PATHOLOGIE DIGESTIVE :

...

Catégorie 3

684434	684445	Filet implantable pour réparation de hernie ou éventration, par 10cm²	U	
...				
<u>702472</u>	<u>702483</u>	<u>Filet pour réparation d'un défaut de la paroi abdominale ou pour réparation d'une hernie inguinale ou pour la protection d'un organe jusque 300 cm², par cm²</u>	<u>U</u>	<u>0,5</u>
<u>702494</u>	<u>702505</u>	<u>Filet pour réparation d'un défaut de la paroi abdominale ou pour réparation d'une hernie inguinale ou pour la protection d'un organe à partir de 300 cm², par cm²</u>	<u>U</u>	<u>0,4</u>
<u>702516</u>	<u>702520</u>	<u>Filet pour réparation d'un défaut de la paroi abdominale (sauf réparation d'une hernie inguinale), conçu pour un placement intrapéritonéen et en contact avec un organe jusque 300 cm², par cm²</u>	<u>U</u>	<u>3</u>
<u>702531</u>	<u>702542</u>	<u>Filet pour réparation d'un défaut de la paroi abdominale (sauf réparation d'une hernie inguinale), conçu pour un placement intrapéritonéen et en contact avec un organe à partir de 300 cm², par cm²</u>	<u>U</u>	<u>2</u>
<u>702870</u>	<u>702881</u>	<u>Filet pour réparation d'un défaut de la paroi abdominale (sauf réparation d'une hernie inguinale), conçu pour un placement intrapéritonéen, en contact avec un organe et qui satisfait au § 10quinquies, point 4b, par cm²</u>	<u>U</u>	<u>1,5</u>
<u>702553</u>	<u>702564</u>	<u>Filet préformé pour réparation d'une hernie inguinale</u>	<u>U</u>	<u>195</u>
<u>702575</u>	<u>702586</u>	<u>Filet préformé pour réparation d'un défaut de la paroi abdominale (sauf réparation d'une hernie inguinale)</u>	<u>U</u>	<u>195</u>
<u>702892</u>	<u>702903</u>	<u>Filet préformé pour réparation d'un défaut d'une hernie inguinale ou d'un défaut de la paroi abdominale et qui satisfait au § 10quinquies, point 4b</u>	<u>U</u>	<u>50</u>

G. CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOLOGIE :

...

Catégorie 2

...

684751	684762	Membrane chirurgicale ultrafine en polytétrafluoréthylène expansé, par 10 cm²	U	
...				
<u>702590</u>	<u>702601</u>	<u>Patch pour réparation d'un défaut de la paroi thoracique sans contact avec l'organe</u>	<u>U</u>	<u>150</u>
<u>702612</u>	<u>702623</u>	<u>Patch pour réparation d'un défaut de la paroi thoracique et conçu pour le placement intrathoracique en contact avec l'organe et/ou pour réparation du diaphragme à l'exception d'une hernie hiatale</u>	<u>U</u>	<u>750</u>
<u>702634</u>	<u>702645</u>	<u>Patch pour une utilisation comme substitut péricardique en chirurgie cardiaque jusqu'au 18^e anniversaire et lors de la réintervention après le 18^e anniversaire</u>	<u>U</u>	<u>450</u>
<u>702656</u>	<u>702660</u>	<u>Patch pour une utilisation comme substitut péricardique après le placement de 684714-684725</u>	<u>U</u>	<u>600</u>
<u>702671</u>	<u>702682</u>	<u>Patch intracavitaire pour le traitement de malformations lors d'une chirurgie cardiaque</u>	<u>U</u>	<u>230</u>
<u>702693</u>	<u>702704</u>	<u>PTFE (polytétrafluoréthylène) - feutre</u>	<u>U</u>	<u>75</u>

...

H. CHIRURGIE VASCULAIRE :

Catégorie 2

...

		Feutre téflon :		
685090	685104	Feutre téflon : épaisseur 1/16 : 7,5 x 7,5 cm	U	
685112	685123	Feutre téflon : épaisseur 1/16 : 10 x 10 cm	U	
685134	685145	Feutre téflon : épaisseur 1/8 : 10 x 10 cm	U	
		Tissu pour angioplastie :		
685156	685160	Tissu pour angioplastie : 4 x 4 pouces	U	
685171	685182	Tissu pour angioplastie : 6 x 6 pouces	U	
...				
<u>702715</u>	<u>702726</u>	<u>Patch pour angioplastie</u>	<u>U</u>	<u>150</u>
<u>702730</u>	<u>702741</u>	<u>PTFE (polytétrafluoréthylène) - feutre</u>	<u>U</u>	<u>75</u>

...

I. GYNECOLOGIE, CHIRURGIE PLASTIQUE ET RECONSTRUCTIVE :

A.R. 27.3.2012

M.B. 30.5.2012 pag.31040

Catégorie 3

685370	685384	Prothèse mammaire après mammectomie totale ou agénésie unilatérale ou pour séquelles d'intervention mutilante du sein	U	
685392	685403	Expandeur tissulaire utilisé temporairement après mammectomie totale ou agénésie unilatérale ou à la suite d'une intervention chirurgicale mutilante du sein	U	
685414	685425	Expandeur tissulaire utilisé comme prothèse définitive après mammectomie totale ou agénésie unilatérale ou à la suite d'une intervention chirurgicale mutilante du sein	U	
685436	685440	Expandeur tissulaire utilisé après excision de tumeurs de la peau ou de cicatrices ou lors de la reconstruction d'anomalies congénitales ou traumatiques	U	
<u>Implants mammaires et expandeurs tissulaires :</u>				
<u>703091</u>	<u>703102</u>	<u>Implant mammaire rond ou expandeur tissulaire mammaire définitif rond, rempli d'un gel silicone ou d'une solution saline, y compris les accessoires</u>	<u>U</u>	<u>380</u>
<u>703113</u>	<u>703124</u>	<u>Implant mammaire anatomique ou expandeur tissulaire mammaire définitif anatomique, rempli d'un gel silicone ou d'une solution saline, y compris les accessoires</u>	<u>U</u>	<u>550</u>
<u>703135</u>	<u>703146</u>	<u>Implant mammaire rond ou expandeur tissulaire mammaire définitif rond, rempli d'un gel silicone et d'une solution saline, y compris les accessoires</u>	<u>U</u>	<u>680</u>
<u>703150</u>	<u>703161</u>	<u>Implant mammaire anatomique ou expandeur tissulaire mammaire définitif anatomique, rempli d'un gel silicone et d'une solution saline, y compris les accessoires</u>	<u>U</u>	<u>985</u>
<u>703172</u>	<u>703183</u>	<u>Expandeur tissulaire temporaire non-anatomique pour reconstruction mammaire, y compris les accessoires</u>	<u>U</u>	<u>430</u>
<u>703194</u>	<u>703205</u>	<u>Expandeur tissulaire temporaire pour une reconstruction non mammaire, y compris les accessoires</u>	<u>U</u>	<u>430</u>
<u>703216</u>	<u>703220</u>	<u>Expandeur tissulaire temporaire anatomique pour reconstruction mammaire, y compris les accessoires</u>	<u>U</u>	<u>586</u>
698935	698946	Marqueur en métal ou synthétique pour le marquage du canal de ponction de la peau à la lésion	U	24

A.R. 8.5.2012

M.B. 30.5.2012

<u>702752</u>	<u>702763</u>	<u>Filet entièrement synthétique pour la réparation d'un prolapsus, par cm²</u>	<u>U</u>	<u>5</u>
<u>702774</u>	<u>702785</u>	<u>Filet entièrement biologique pour réparation d'un prolapsus, par cm²</u>	<u>U</u>	<u>4</u>
<u>702796</u>	<u>702800</u>	<u>Filet hybride biosynthétique pour la réparation d'un prolapsus, par cm²</u>	<u>U</u>	<u>4</u>

<u>702811</u>	<u>702822</u>	<u>Filet spécial entièrement synthétique pour la réparation d'un prolapsus, par cm²</u>	<u>U</u>	<u>6</u>
<u>702833</u>	<u>702844</u>	<u>Filet spécial entièrement biologique pour réparation d'un prolapsus, par cm²</u>	<u>U</u>	<u>5</u>
<u>702855</u>	<u>702866</u>	<u>Filet spécial hybride biosynthétique pour la réparation d'un prolapsus, par cm²</u>	<u>U</u>	<u>5</u>

A.R. 27.3.2012 **M.B. 30.5.2012 pag. 31042**

Catégorie 4

685996 686000 Implant mammaire ou extenseur tissulaire sur mesure

...

A.R. 8.5.2012 **M.B. 30.5.2012**

§ 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.

...

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.

...

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^{er} 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.

...

§ 4. Critères de remboursement.

...

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.

§ 10quinquies. Concernant les prestations 702472-702483, 702494-702505, 702516-702520, 702531-702542, 702870-702881, 702553-702564, 702575-702586 et 702892-702903 :

1) Par filet utilisé, une seule des prestations précitées peut être prise en compte.

2) Les prestations 702472-702483 et 702494-702505 doivent être considérées comme des prestations de base.

3) Les filets pour la réparation d'un défaut de la paroi abdominale (sauf réparation d'une hernie inguinale), conçus pour un placement intrapéritonéen et en contact avec un organe et les filets préformés pour la réparation d'un défaut de la paroi abdominale ou la réparation d'une hernie inguinale, n'ont droit à une intervention spécifique de l'assurance que s'ils sont inscrits sur les listes des produits admis. Ces interventions spécifiques de l'assurance sont régulées par les prestations 702516-702520, 702531-702542, 702553-702564 et 702575-702586.

Durant la période de transition d'un an et demi, un remboursement spécifique pour les filets, qui satisfont aux conditions du 4b), est prévu via les prestations 702870-702881 et 702892-702903.

4a) Critère pour l'inscription sur la liste des produits admis pour les prestations 702516-702520, 702531-702542, 702553-702564 et 702575-702586.

Les filets pour la réparation d'un défaut de la paroi abdominale (sauf réparation d'une hernie inguinale), conçus pour un placement intrapéritonéen et en contact avec un organe et les filets préformés pour la réparation d'un défaut de la paroi abdominale ou la réparation d'une hernie inguinale n'ont droit à un remboursement spécifique que s'il existe au moins une étude prospective, randomisée ou non avec un follow-up d'au moins un an publiée dans un journal peer-reviewed qui démontre que le filet est au moins équivalent en sécurité et en efficacité au « gold standard » (le taux de récurrence après un an étant le paramètre le plus important).

Le « gold standard » pour les réparations d'une hernie ventrale (> 2 cm) ou d'une hernie cicatricielle est la technique de « Sublay » avec un filet comme prévu dans les prestations 702472-702483 et 702494-702505. Le « gold standard » pour la réparation d'une hernie inguinale est la technique de Lichtenstein avec un filet comme prévu dans les prestations 702472-702483 et 702494-702505 ou le placement laparoscopique d'un filet comme prévu dans les prestations 702472-702483 et 702494-702505.

4b) Critère pour l'inscription sur la liste des produits admis pour les prestations 702870-702881 et 702892-702903 :

Durant une période de transition d'un an et demi, les filets pour lesquels la firme prouve, sur base d'un protocole d'étude, qu'une étude, telle que mentionnée au point 4a), est en cours, et ce, au plus tard 30 jours après l'entrée en vigueur de la nomenclature, peuvent entrer en ligne de compte pour un remboursement spécifique.

Les prestations 702870-702881 et 702892-702903 sont d'application à partir du 1^{er} juillet 2012 (date d'entrée en vigueur) jusqu'au plus tard 1,5 an après le 1^{er} juillet 2012.

§ 13. Règle d'application lors des prestations 702612-702623, 702634-702645, 702656-702660 et 702671-702682 :

Les prestations 702634-702645 et 702656-702660 sont destinées à la protection des structures lors d'une resternotomie ou à la prévention d'une herniation du cœur.

Les critères minimum pour l'inscription d'un patch sur la liste limitative :

a) pour la prestation 702612-702623 : étude non randomisée rétrospective lors d'une réparation de la paroi thoracique et/ou lors d'une réparation du diaphragme

b) pour les prestations 702634-702645 et 702656-702660 : étude rétrospective

c) pour la prestation 702671-702682 : étude non randomisée rétrospective en chirurgie cardio-vasculaire

A.R. 27.3.2012

M.B. 30.5.2012 pag. 31040

§ 14. Une intervention de l'assurance pour les prestations 703091-703102, 703113-703124, 703135-703146, 703150-703161, 703172-703183 et 703216-703220 est autorisée lors des prestations 251576-251580, 251650-251661, 252593-252604, 252453-252464, 252475-252486, 252512-252523 et en cas de dysphorie de genre.

L'accord préalable du médecin conseil pour les prestations 251576-251580 et 251650-251661 implique un accord du médecin conseil pour les prestations 703091-703102, 703113-703124, 703135-703146, 703150-703161, 703172-703183, 703216-703220.

La prestation 703194-703205 n'est remboursée que lors de l'excision de tumeurs de la peau ou de cicatrices ou lors de la reconstruction d'anomalies congénitales ou traumatiques.

A.R. 27.3.2012

M.B. 30.5.2012 pag. 31042

§ 14bis. 1. Le remboursement de la prestation 685996-686000 par l'assurance est subordonné à une décision favorable du Collège des médecins-directeurs, préalablement à l'implantation. Le Collège des médecins-directeurs fixe l'intervention de l'assurance sur la base d'une demande motivée comportant :

- un rapport médical circonstancié justifiant l'utilisation d'un implant sur mesure;

- un devis ou une facture détaillé émanant de la firme qui a fabriqué l'implant.

2. Procédure de demande

Le médecin spécialiste implanteur remet la demande d'intervention de l'assurance pour la prestation 685996-686000 au Collège des médecins directeurs via le médecin-conseil de la mutualité à laquelle est affilié le bénéficiaire. La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée sans délai et directement au demandeur, à l'organisme assureur et au pharmacien hospitalier.

A.R. 8.5.2012

M.B. 30.5.2012

§ 14^{ter}. Concernant les prestations 702752-702763, 702774-702785, 702796-702800, 702811-702822, 702833-702844 et 702855-702866 :

Par filet utilisé, une seule des 6 prestations peut être prise en compte.

Les prestations 702811-702822, 702833-702844 et 702855-702866 comprennent :

– un filet avec une forme complexe, qui n'est ni ellipsoïde, ni rectangulaire, avec des points d'ancrage pour placement par aiguille, et

– un kit de placement avec des aiguilles non-réutilisables.

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

...

F. Chirurgie abdominale et pathologie digestive:

...

Catégorie 3 :

Anneau gastrique :
693711-693722

Filets :

702472-702483, 702494-702505, 702516-702520, 702531-702542, 702870-702881, 702553-702564, 702575-702586, 702892-702903

G. Chirurgie thoracique et cardiologie:

...

Catégorie 2:

...

Patch et PTFE-feutre :

702590-702601, 702612-702623, 702634-702645, 702656-702660, 702671-702682, 702693-702704

...

H. Chirurgie vasculaire:

Catégorie 2:

...

Patch et PTFE-feutre :

702715-702726, 702730-702741

A.R. 27.3.2012
A.R. 8.5.2012

M.B. 30.5.2012 pag.31040 +
M.B. 30.5.2012

I. Gynécologie, chirurgie plastique et reconstructive :

A.R. 27.3.2012

M.B. 30.5.2012 pag.31040

Catégorie 3 :

Implants mammaires etpanseurs tissulaires :
703091-703102, 703113-703124, 703135-703146, 703150-703161,
703172-703183, 703194-703205 et 703216-703220.

A.R. 8.5.2012

M.B. 30.5.2012

Filets :

702752-702763, 702774-702785, 702796-702800, 702811-702822,
702833-702844, 702855-702866

A.R. 27.3.2012

M.B. 30.5.2012 pag.31042

Catégorie 4 :

Implant mammaire oupanseur tissulaire sur mesure
685996-686000

§ 17. La marge de sécurité, visée au § 4, 2° et 3°, est fixée à:

A.R. 27.3.2012

M.B. 30.5.2012 pag.31040

- 0 % pour les prestations:

...

I. Chirurgie plastique et reconstructive :

Implants mammaires etpanseurs tissulaires :
703091-703102, 703113-703124, 703135-703146, 703150-703161,
703172-703183, 703194-703205 et 703216-703220.

A.R. 8.5.2012

M.B. 30.5.2012

- 10 % pour les prestations:

...

F. Chirurgie abdominale et pathologie digestive :

Filets :
702494-702505

...

- 30 % pour les prestations:

...

F. Chirurgie abdominale et pathologie digestive :

Filets :
702516-702520; 702531-702542

...

- 40 % pour les prestations :

...

I. Gynécologie, chirurgie plastique et reconstructive :

Filets :

702752-702763, 702811-702822

...

- 50 % pour les prestations:

...

F. Chirurgie abdominale et pathologie digestive :

Filets :

702472-702483

I. Gynécologie, chirurgie plastique et reconstructive :

Filets :

702774-702785, 702796-702800, 702833-702844, 702855-702866

...

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

F. Chirurgie abdominale et pathologie digestive :

Catégorie 3

Filets :

702516-702520, 702531-702542

I. Gynécologie, chirurgie plastique et reconstructive :

Catégorie 3 :

Implants mammaires etpanseurs tissulaires :

703091-703102, 703113-703124, 703135-703146, 703150-703161, 703172-703183, 703194-703205 et 703216-703220

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

...

F. Chirurgie abdominale et pathologie digestive:

...

Filets :

702553-702564, 702575-702586, 702870-702881, 702892-702903

G. Chirurgie thoracique et cardiologie:

...

Patch et PTFE-feutre :

702590-702601, 702612-702623, 702634-702645, 702656-702660, 702671-702682, 702693-702704

H. Chirurgie vasculaire:

...

Patch et PTFE-feutre :
702715-702726, 702730-702741

...

b) Une liste, telle que définie § 3, III, 1, d) , est prévue pour les prestations suivantes:

...

F. Chirurgie abdominale et pathologie digestive :
Filets :
702553-702564, 702575-702586, 702870-702881, 702892-702903

A.R. 8.5.2012

M.B. 30.5.2012 + Erratum M.B. 29.8.2012

G. Chirurgie thoracique et cardiologie :
Patch et PTFE-feutre
702612-702623, 702634-702645, 702656-702660, 702671-702682

...

- [Wijzigen](#)
- [Invoegen](#)
- [Verwijderen](#)

Article 35 – IMPLANTS

Art. 35. § 1^{er}. 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>

§ 14quater. 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