

## IMPLANTS

### **1) DEFINITION**

Implants (**art. 28 et 35** de la loi du 14/09/1984) :

« Un implant est un dispositif médical qui est implanté partiellement ou totalement par une intervention dans le corps humain ou une ouverture naturelle ou qui remplace une partie du tissu épithélial. Il est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours. L'implant ne peut être retiré que par une intervention chirurgicale ou médicale ».

Exemples : stimulateurs cardiaques implantables, prothèses de hanche, lentilles intra-oculaires, valves cardiaques, stents, ...

Dispositifs médicaux invasifs (**art. 35 bis**) :

« Les dispositifs médicaux invasifs sont des dispositifs qui, pendant la période visée, pénètrent partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par une intervention chirurgicale, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps ».

Exemples : matériel endoscopique et de viscérosynthèse, cathéters de thermodilution, cathéters d'embolisation, ...

### **2) EXEMPLES**

#### **A - Implants**

##### Implants articulaires

Evaluation des dépenses et des cas art. 28 et art. 35 orthopédie et traumatologie

	T3 2005	T3 2006	Evolution
Dépenses	78.219.739 EUR	83.550.766 EUR	6.82 %
Cas	449.664	474.759	5.58 %

**Le coût moyen du remboursement d'un implant en Belgique** est comparable à celui d'autres pays européens. Mais dans notre pays, les médecins, patients et hôpitaux bénéficient, pour un prix comparable, d'un **service nettement plus étendu**, presque entièrement à charge des fournisseurs :

- Gratuité du remplacement ou de la réparation des instruments.
- Formation et support des médecins.
- Livraisons urgentes.
- Consignation.

**Notre système actuel de remboursement des implants articulaires présente quelques avantages uniques indéniables**, tant du point de vue du patient que du médecin et des autorités.

Voici quelque 20 ans, les patients souffrant de problèmes de hanche, de genou, de vertèbre dorsale ou d'autres problèmes osseux n'avaient d'autre perspective que de vivre le reste de leur vie avec la douleur, l'inconfort et les complications allant de pair (parfois même l'immobilisation totale ou partielle), ce qui compromettait sérieusement leur santé ainsi que leur qualité de vie. Heureusement, la plupart des patients peuvent désormais être aidés grâce à des implants osseux dont la qualité, la personnalisation et l'efficacité ne cessent d'augmenter. Si nous connaissons, dans notre société actuelle, des « seniors actifs », le mérite en revient indiscutablement aux développements impressionnants enregistrés dans le domaine des implants osseux depuis les années '80.

### Neurostimulateurs

Il existe actuellement différentes possibilités de traitement des troubles neurologiques du mouvement, de la spasticité et du syndrome douloureux chronique. Pour ce qui est du syndrome douloureux chronique, certaines entreprises proposent des systèmes de neurostimulation implantables ou des systèmes de perfusion implantables et programmables, qui administrent des produits de traitement de la douleur dans l'espace intrathécal de la moelle épinière. La neurostimulation est surtout importante pour les patients souffrant du « Failed Back Surgery Syndrome » et atteints de lombo-ischialgie chronique.

Pour traiter les troubles du mouvement provoqués notamment par la maladie de Parkinson, le tremblement essentiel et la dystonie, on utilise des systèmes de stimulation implantables qui stimulent les noyaux nerveux profonds.

Pour traiter la spasticité, on a également recours à un système d'infusion implantable et programmable qui administre le médicament dans l'espace intrathécal de la moelle épinière. Actuellement, il existe aussi des modèles rechargeables, ce qui accroît la liberté de mouvement du patient.

**Depuis 1999**, l'assurance des soins de santé intervient dans les frais du neurostimulateur et de ses accessoires par le biais de la **procédure de l'article 35, catégorie 5**.

## B - Dispositifs médicaux invasifs

### Traitements endoscopiques

Chaque année, des milliers de personnes sont opérées en Belgique. Les techniques chirurgicales utilisées sont sans cesse améliorées et garantissent une qualité optimale des soins. L'arrivée des **techniques endoscopiques invasives minimales** et du **matériel de viscérosynthèse** (= matériel de suture interne) en chirurgie ouverte a permis **une véritable révolution thérapeutique**.

Ces nouvelles techniques offrent une multitude d'avantages tant aux médecins qu'à leurs patients :

- réduction de la durée de l'opération ;
- anesthésie moins longue ;
- moins d'opérations énergiques ;
- hospitalisation de plus courte durée ;
- rétablissement et retour à des activités normales plus rapides.

Exemples : arthroscopie, ablation de l'appendice par voie laparoscopique.

*Exemple laparoscopie / chirurgie ouverte :*

	Fermée/laparoscopie	Ouverte/chirurgie conventionnelle
Récurrence de la tumeur	17%	27%
Mortalité liée au cancer	10%	21%
Durée de l'hospitalisation	5,2 jours	7,9 jours
Morbidité	12	31

Source : « Laparoscopy-assisted colectomy versus open colectomy for treatment of non-metastatic colon cancer: a randomised trial » dans The Lancet, Vol. 359(20), 29 juin 2002

Données sur la base des résumés cliniques minimums consolidés (source : Cellule technique de l'INAMI)

*Cholécystectomie ou ablation de la vésicule biliaire :*

	Fermée/laparoscopie	Ouverte/chirurgie conventionnelle
Dépenses (frais hospitaliers totaux)	2.867 EUR	5.652 EUR
Durée de l'hospitalisation	6 jours	13 jours

Etant donné ces nombreux avantages, les interventions endoscopiques et les endoscopies sont devenues incontournables en chirurgie moderne.  
En Belgique, le système de remboursement ne suit pratiquement pas l'évolution rapide de ces nouvelles techniques.

### **3) FINANCEMENT ET REMBOURSEMENT**

En Belgique, ces produits sont financés via un système de remboursement.

Système de remboursement actuel :

NOMENCLATURE DES FOURNITURES MEDICALES

Articles 28, 35 et 35 bis (AR 14-09-1984)

#### **Article 28**

Remboursement = valeur Y. Supplément patient = Prix – remboursement (= valeur Y). Dans le courant de l'année 2007, l'article 28 sera entièrement vidé de sa substance et transféré vers les articles 35 et 35 bis de la nomenclature.

#### **Article 35**

Les implants y sont subdivisés en 5 catégories différentes selon la nature de l'implant (risque important, risque faible, ...).

Le remboursement est calculé selon la valeur U.

Différentes possibilités de remboursement :

- Listes restrictives avec ou non une marge de sécurité (marge de sécurité à charge du patient).
- Remboursement forfaitaire ou non-forfaitaire des implants.
- Si aucune intervention personnelle ou marge de sécurité n'est fixée, rien ne peut être porté en compte au patient.

#### **Article 35 bis**

Il concerne les dispositifs médicaux invasifs minimums.

Le remboursement est calculé sur la base de la valeur U, selon différentes possibilités :

- Forfaitaire ;
- Non-forfaitaire ;
- Avec ou sans intervention personnelle ;
- Avec ou sans marge de sécurité.

## Evolution des dépenses en matière d'implants 1995-2007

	En millions EUR	En % des dépenses totales
1995	176,3	1,77
2000	245,6	1,92
2005	393,4	2,28
2006	462,1	2,50
2007	540,1	2,75

Exemples de remboursements actuels

a) Pour ajouter de nouveaux implants aux listes limitatives, les demandes de remboursement sont réglées assez rapidement et les sociétés peuvent généralement vendre leurs implants dans un délai de 90 jours. Si un implant ne figure pas sur une liste limitative, il n'est pas non plus remboursé.

**L'ajout d'implants sur une liste limitative s'opère rapidement. UNAMEC voudrait que la situation ne change pas.**

b) La demande d'un nouveau numéro de nomenclature (nouveau remboursement) ou d'une majoration du remboursement nécessite beaucoup de temps et d'efforts de la part de l'industrie. Il n'est pas rare que les modalités de remboursement de certains dispositifs médicaux soient publiées au bout de 4 ans dans le Moniteur Belge. Ce délai important a pour conséquence que le marché et les prix continuent à évoluer, mais que le remboursement de ces nouveaux produits ne suit pas. Plus les procédures prennent du temps, plus il sera difficile d'assurer la disponibilité des produits (nouvelles technologies) sur le marché belge.

Exemple : sondes double J, le dossier est traité pour la première fois par l'INAMI en janvier 2003. L'Arrêté Royal précisant les conditions de remboursement est publié au Moniteur Belge le 27 février 2006. Immédiatement après la publication, UNAMEC a déjà introduit une demande de révision du remboursement auprès des instances compétentes.

**UNAMEC est favorable à un accès plus rapide aux nouvelles technologies.**

c) Dans la pratique, les modifications de la nomenclature existante s'avèrent très difficiles. Dans ce cas aussi, les procédures sont longues et complexes. Dans de nombreux cas, l'établissement d'un diagnostic et le traitement ne peuvent pas se faire le même jour, conformément à la description faite dans la nomenclature (règle de non-cumul pour certaines prestations).

**UNAMEC est favorable à une simplification des procédures dans le cas de modifications de la nomenclature existante.**

Souvent, les nouvelles technologies ne sont pas encore remboursées parce qu'elles ne sont pas encore reprises dans la nomenclature.

Lorsqu'un remboursement est prévu, il est souvent dépassé et n'est plus adapté au coût réel.

A chaque nouvelle valeur U pour le matériel correspond l'instauration d'un nouvel acte médical. Aujourd'hui, ce processus est trop lent, ce qui freine également le remboursement du matériel.

d) Actuellement, on peut incorporer les nouvelles technologies de l'article 35 dans la catégorie 5. Cette catégorie est réservée aux implants destinés à des applications cliniques limitées.

**Avantage** : ces implants sont néanmoins remboursés pendant une période d'évaluation déterminée. Ce remboursement a lieu selon des conditions et modalités spécifiques centralisées dans un accord (par ex. pour les neurostimulateurs pour le traitement des mouvements anormaux, il existe actuellement 6 accords).

Les remboursements de ces implants interviennent nettement plus rapidement (pas de publication au Moniteur Belge).

Après la période d'évaluation, ces implants sont inscrits ou non dans l'article 35 de la nomenclature.

**Inconvénient** : la catégorie 5 n'est dès lors pas très accessible :

- Procédure complexe ;
- Travail administratif important pour les médecins ;
- Pas de garantie future qu'un implant soit inscrit dans l'article 35.

**UNAMEC veut conserver la catégorie 5 de l'article 35 et demande un accès facilité et plus rapide à la catégorie 5 pour les nouvelles technologies.**

**UNAMEC milite pour l'obtention d'une agrégation plus rapide des nouvelles technologies.**

## **4) TENDANCES ET CONSEQUENCES**

Futur système de remboursement :

**Loi Santé** (loi comportant différentes dispositions relatives à la santé). Cette loi du 13 décembre 2006 a été **publiée le 22 décembre 2006**.

### **Avantages :**

- Instauration de l'obligation de notification pour les implants => meilleur contrôle ;
- Remboursement plus rapide et moins de suppléments pour les patients dans un délai légal ;
- Remboursement provisoire d'implants et de dispositifs médicaux invasifs par le BMF (Budget des Moyens Financiers) ;
- Nouvelle procédure en matière de demande de remboursement ;
- Nouvelle commission au sein de l'INAMI.

### **Inconvénients :**

- Obligation de notification : il existe des milliers de références différentes : est-ce faisable concrètement ?
- Lorsqu'un dossier est incomplet (par ex. demande de complément d'information), les délais de réponse seront remis à zéro, ce qui allonge le délai.
- Plus de procédures simplifiées pour les implants qui doivent figurer sur des listes limitatives ;
- Risque de refus ou de ralentissement du remboursement de produits en raison d'obstacles au niveau du budget des moyens financiers.

Les différents arrêtés d'exécution de cette loi doivent encore être rédigés.  
*Voir aussi la déclaration de principe : « UNAMEC sur la loi portant diverses dispositions relatives à la santé (AR 31-12-06) ».*

## **5) RECOMMANDATIONS**

UNAMEC souhaite :

- que le remboursement des implants existants (listes limitatives) puisse suivre une procédure simplifiée ;
- une obligation de notification simplifiée par niveau et non par numéro d'article ;
- que le transfert de l'article 28 vers les articles 35 et 35 bis s'effectue sereinement et de manière réfléchie afin d'éviter les erreurs.

Remboursement :

- remboursement plus rapide des nouvelles technologies, respect des délais légaux de réponse ;
- simplification des procédures de remboursement des technologies existantes (par ex. prothèses de hanche) ;
- simplification des procédures de modification de la nomenclature.

Nouvelles technologies :

- le prix d'une nouvelle technologie doit pouvoir refléter la valeur de la technologie.
- obtention plus rapide d'une agrégation pour les innovations technologiques et thérapeutiques.
- accès plus rapide à la catégorie 5, accès plus rapide à certaines nouvelles thérapies pour les patients.
- prise en compte de la durée de vie d'une nouvelle technologie => périodes d'évaluation raccourcies.
- Evidence based medicine.