

**Institut national
d'assurance maladie-invalidité**

Avenue de Galilée 5/01
1210 Bruxelles
☎ 02/739 78 33

**Service des soins
de santé**

**CONVENTION NATIONALE ENTRE LES FOURNISSEURS D'IMPLANTS ET LES
ORGANISMES ASSUREURS**

Lors de la réunion de la Commission de convention entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs du 5 juin 2014, du 26 octobre 2017, du 28 novembre 2019 et du 29 septembre 2022 sous la présidence de Monsieur Pieter VAN MEENEN, délégué à cette fin par Monsieur Jelle Coenegrachts, Fonctionnaire Dirigeant ad interim il a été convenu ce qui suit entre :

d'une part,

les organismes assureurs,

et d'autre part,

les fournisseurs d'implants.



Article premier. La présente convention fixe la marge de délivrance pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°bis de la Loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, qui sont reprises sur la liste des prestations des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables, figurant en annexe 1 de l'Arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, dénommée ci-après « La liste ».

Art. 2. § 1^{er}. La marge de délivrance¹ du pharmacien hospitalier est fixé comme suit :

1. pour les dispositifs des catégories A et C, la marge de délivrance s'élève à 10 % du prix du dispositif, tel que prévu aux « Listes nominatives »², avec un plafond de 148,74 EUR.
2. pour les dispositifs des catégories B et F, la marge de délivrance s'élève à 10 % du prix de vente (à l'hôpital), T.V.A. incluse, avec un plafond de 148,74 EUR.
3. pour les dispositifs des catégories D et E, la marge de délivrance s'élève à 10 % de la valeur du montant forfaitaire, avec un plafond de 148,74 EUR.

§ 2. Le plafond de la marge de délivrance est calculé comme suit :

1. Pour les électrodes et les accessoires des implants actifs, le plafond de 148,74 EUR vaut pour l'ensemble des électrodes, accessoires et stimulateur ou pompe.
2. Pour les prestations relatives aux prothèses de hanche, inscrites au titre « L.2.2.1 Hanche » et « L.2.4. Prothèses articulaires sur mesure » de la « Liste », le plafond est fixé par articulation (~~à l'exception du ciment~~), ciment y compris.
3. Pour les prestations relatives aux prothèses d'épaule, inscrites au titre « L.2.1.1 Epaule » de la « Liste », le plafond est fixé par articulation (à l'exception du ciment)
4. Pour les prestations relatives aux prothèses de cheville, inscrites au titre « L.2.2.3 Cheville » de la « Liste », le plafond est fixé par articulation , ciment y compris(~~à l'exception du ciment~~).
5. Pour les prestations relatives aux prothèses de genou, inscrites au titre L.2.2.2 de la « Liste », le plafond est fixé par articulation (à l'exception du ciment).

¹ Les dispositions concernant la marge de délivrance du pharmacien hospitalier sont fixées par l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments.

² Sous le terme «Listes nominatives » il faut comprendre : les listes nominatives des implants et des dispositifs médicaux invasifs, couplées à une prestation de la liste, et qui sont reprises à l'annexe 2 de l'Arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs.



6. Pour les prestations relatives aux implants de la colonne vertébrale, inscrites au titre « L.1 Colonne vertébrale » de la « Liste », le plafond est fixé pour l'ensemble des implants de la colonne vertébrale (à l'exception du ciment)
7. Pour les prestations relatives aux prothèses de coude, inscrites au titre « L.2.1.2 Coude » de la « Liste », le plafond est fixé par articulation (à l'exception du ciment).
8. Pour les prestations relatives aux prothèses de poignet, inscrites au titre « L.2.1.3 Poignet » de la « Liste », le plafond est fixé par articulation (à l'exception du ciment).
9. Pour les prestations relatives aux prothèses de la main, inscrites au titre « L.2.1.4 Main » de la « Liste », le plafond est fixé par articulation (à l'exception du ciment).
10. Pour les prestations relatives aux prothèses du pied, inscrites au titre « L.2.2.4 Pied » de la « Liste », le plafond est fixé par articulation (à l'exception du ciment).
11. Pour les prestations relatives aux fixateurs externes, inscrites au titre « L.5 Fixateurs externes » de la « Liste », le plafond est calculé sur le total des prestations.
12. Pour les prestations relatives aux tuteurs périphériques non vasculaires, inscrites aux titres « E.1.2 Sonde/Stent », « E.4.2 Sonde/Stent », « E.5.2 Sonde/Stent » et « I.1.1 Tuteurs » de la « Liste », le plafond est d'application exclusivement sur l'ensemble des tuteurs placés au cours d'une même intervention.
13. Pour les prestations relatives aux tuteurs périphériques couverts ou non-couverts, inscrites au titre « G.1 Matériel de dilatation avec ou sans tuteur(s) périphérique(s) couvert(s) ou non-couvert(s) » de la « Liste », le plafond est d'application sur l'ensemble du matériel placé au cours d'une même intervention.
14. Pour les prestations relatives aux endoprothèses, inscrites au titre « G.4 Endoprothèses » de la « Liste », le plafond est d'application sur l'ensemble des endoprothèses placés au cours d'une même intervention.
15. Pour les prestations relatives aux greffes vasculaires, inscrites au titre « G.3 Prothèses vasculaires » de la « Liste », le plafond est d'application sur l'ensemble des greffes placées au cours d'une même intervention.
16. Pour les prestations relatives au matériel utilisé pour la chirurgie cardiaque à invasion minimale (canule artérielle et drainage veineux), inscrites au titre « F.1.11 Autres disposables lors d'une intervention sur le cœur » de la « Liste », le plafond est calculé sur le total des prestations.
17. Pour les prestations relatives aux cathéters d'ablation, inscrites au titre « F.1.3 Examen électrophysiologique et ablation percutanée » de la « Liste », le plafond est calculé sur le total des prestations.
18. Pour les prestations relatives aux guides d'ostéotomie, inscrites au titre « L.10. Guide pour ostéotomie » de la « Liste », le plafond est calculé sur le total des prestations.
19. Pour les prestations relatives au matériel utilisé lors d'une ablation par radiofréquence inscrites au titre « E.1.4 Autres » de la « Liste », le plafond est calculé par session.



20. Pour les prestations relatives aux valves cardiaques, inscrites au titre «F.1.6. Valve cardiaque» de la « Liste », le plafond est fixé par valve.
21. Pour les prestations relatives au matériel de thrombectomie, inscrites au titre «G.2. Matériel de thrombectomie ou embolectomie» de la « Liste », le plafond est calculé par intervention.
22. Pour les prestations relatives au matériel d'embolisation, inscrites au titre « G.5. Matériel d'embolisation » de la « Liste », le plafond est calculé par intervention.
23. Pour les prestations relatives au capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose et ses accessoires inscrites au titre « M 1. Diabète », le plafond est calculé sur le total des prestations et est plafonné par année civile.

24. Pour les prestations relatives aux valves endobronchiques, inscrites au titre « I.1.3 Valve endobronchique » de la « Liste », le plafond est calculé par intervention.

§ 3. Pour les prestations concernant les accessoires nécessaires pour faire fonctionner correctement le matériel pour assistance ventriculaire dans le cas de d'un « bridge-to-transplant », de « bridge-to-decision » ou de « destination therapy », la marge de délivrance est comprise dans la marge de délivrance pour la prestation pour le matériel pour assistance ventriculaire dans le cas de d'un « bridge-to-transplant », de « bridge-to-decision » ou de « destination therapy ».

Art. 3. § 1^{er}. La marge de délivrance facturable par les pharmaciens hospitaliers couvre l'information à propos de l'indemnisation d'implants et de dispositifs médicaux aux établissements et aux médecins implantateurs potentiels.

La marge de délivrance couvre également l'achat, la gestion de stock, la stérilité de l'implant et la délivrance de ces implants et dispositifs médicaux, ainsi que, conformément aux exigences de la législation en la matière, la traçabilité de ces implants et dispositifs médicaux.

§ 2. Cette marge de délivrance est à charge du bénéficiaire.

§ 3. Afin d'accomplir le point 1 de l'action 18 prévu dans le cadre du plan national cancer 2008-2010, en dérogation au § 2, la marge de délivrance pour les prestations concernant la prothèse de la parole et ses accessoires, inscrites au titre « C.3.1 Prothèse de la parole et accessoires » de la « Liste » est prise en charge par l'assurance obligatoire soins de santé.

Art. 4. Conformément aux dispositions légales régissant la dispensation des implants, le fournisseur d'implants adhérant à la convention s'engage :

1. à délivrer et/ou attester aux bénéficiaires de l'assurance, conformément aux règles établies par le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et aux lois, arrêtés et règlements d'application en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, les prestations de la « Liste », pour la fourniture desquelles il a été agréé;



2. à délivrer et/ou attester aux bénéficiaires les prestations couvertes par la convention aux conditions spécifiques formulées dans la « Liste » pour chaque catégorie de dispositifs;
3. à communiquer à l'établissement hospitalier et aux médecins implantateurs potentiels, à chaque mise à jour par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, les « Listes nominatives », leur permettant d'informer préalablement le bénéficiaire du montant du remboursement et des suppléments éventuels qui sont à sa charge;
4. à mentionner le numéro de prestation et le cas échéant, le code de référence et le code de notification du dispositif utilisé ainsi que le prix facturé au bénéficiaire sur la note d'hospitalisation et sur l'extrait de la note d'hospitalisation destiné au bénéficiaire;
5. à délivrer et/ou attester lui-même le dispositif et à le facturer uniquement s'il est effectivement implanté ;
6. à facturer sous les pseudo-codes de la prestation « marge de délivrance », les marges de délivrance conformément aux dispositions des articles 2 et 3 ;
7. à facturer sous le pseudo-code, 785352-785363 « marge de délivrance pour prothèses de la parole », les marges de délivrance des prestations prévues dans l'article 3, § 3.
8. à mentionner le numéro d'agrément sous lequel il a été agréé par le Comité de l'assurance soins de santé dans tous les documents destinés tant au bénéficiaire qu'aux organismes assureurs;
9. à recevoir à tout moment la visite de personnes revêtues, dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, du pouvoir de contrôle.
10. à facturer sous le pseudo-code, 619710-619721 « marge de délivrance en cas de plafonnement par année civile », les marges de délivrance des prestations prévues à l'article 2, point 23.

Art. 5. L'organisme assureur lié par la convention s'engage à rembourser les produits de la « Liste » à concurrence du taux de remboursement, selon les dispositions législatives en vigueur.

Art. 6. La Commission est compétente pour concilier les contestations qui peuvent surgir à propos de l'interprétation ou de la présente convention. La Commission peut prendre l'avis de la Commission Remboursement des Implants et des Dispositifs Médicaux Invasifs (CRIDMI) lorsque la contestation porte sur l'interprétation des prestations figurant sur «la « Liste » et/ou les « Listes nominatives ».

Art. 7. Cette convention doit être considérée comme une unité, ceci implique que les parties concernées ne peuvent s'engager que pour l'ensemble des dispositions.

Art. 8. Les parties collaborent afin de préserver l'intérêt de la santé du bénéficiaire et d'empêcher toute violation du secret professionnel.

Art. 9. § 1^{er}. La présente convention remplace et annule la convention U 2000 du 3 décembre 1999 et ses avenants U/2000bis, U/2000ter, U/2000quater, U/2000quinquies, U/2000sexies, U/2000septies, U/2000octies, U/2000novies, U/2000decies, U/2000undecies U/2000duodecies, U/2000terdecies et U/2000quaterdecies, conclus respectivement les 5 décembre 2001, 4 juillet 2003, 11 février 2004, 19 avril 2006, 30 avril 2009, 11 juin 2009, 15 septembre 2009, 1^{er} avril 2010, 6 mai 2010, 10 décembre 2010, 14 juillet 2011, 24 mai 2012 et 4 juillet 2013.

§ 2. La présente convention entre en vigueur le 1^{er} juillet 2014. Elle est valable jusqu'au 31 décembre 2015 et est tacitement reconduite d'année en année.



Art. 10. L'adhésion individuelle à la présente convention s'effectue au moyen du formulaire figurant en annexe. L'adhésion produit immédiatement ses effets et vaut pour la durée de la convention. Les fournisseurs d'implants qui ont adhéré à la convention précédente U 2000 du 3 décembre 2009 et ses avenants, sont, sauf manifestation contraire de leur volonté dans les trente jours suivant l'envoi par le Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité de la présente convention, censés maintenir leur adhésion à cette dernière.

Art. 11. §1. La convention peut être dénoncée par lettre recommandée à la poste, adressée au Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité par au moins les trois quarts des membres d'un des deux groupes représentés à la Commission de convention :

1. soit en cas de modification des marges de délivrance qui ne rencontrerait pas l'approbation de la Commission de convention ;

cette dénonciation doit intervenir dans les 30 jours qui suivent la modification et prend cours le 1^{er} jour du troisième mois suivant la dénonciation;

2. soit avant le 1^{er} octobre de chaque année ;

cette dénonciation a pour effet d'annuler la convention à partir du 1^{er} janvier qui suit cette dénonciation ;

3. Soit avant le 1^{er} janvier 2015 si aucune solution n'est trouvée pour la problématique concernant les rabais et l'adjudication publique ;

cette dénonciation a pour effet d'annuler la convention à partir du 1^{er} avril qui suit cette dénonciation ;

§ 2. La convention peut être dénoncée avant le 1^{er} octobre de chaque année par lettre recommandée à la poste, adressée au Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité par toute personne ayant adhéré à la convention. Dans ce cas, elle a pour effet de faire cesser l'adhésion de cette seule personne à partir du 1^{er} janvier qui suit la dénonciation.

Fait en deux exemplaires à Bruxelles, le 5 juin 2014.

Pour les organismes assureurs,

Pour les fournisseurs d'implants,



FORMULAIRE D'ADHESION

Le(la) soussigné(e),.....(nom,
prénoms)
ayant sa résidence principale à (rue,
nr., boîte)
.....(code postal,
localité)
..... (province ou Région de Bruxelles-
Capitale),

technicien ou pharmacien hospitalier au service d'une entreprise ou d'un établissement
hospitalier, agréé par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité sous le nr.
..... (1)

exerçant son activité dans la firme ou l'établissement
hospitalier.....

.....
.....
(raison sociale)

à (aux) l'adresse(s) suivante(s) :

.....
.....
.....
.....
.....

(adresse(s) de l'entreprise ou de l'établissement hospitalier où le signataire exerce son
activité),

déclare avoir pris connaissance de la présente convention et y adhérer sans
restriction.

(Date et signature)

(1) Biffer la mention inutile.

