Directives de l'INAMI

QUINZIÈME AVENANT À LA CONVENTION NATIONALE ENTRE LES PHARMACIENS ET LES O.A.

Ci-après, nous communiquons le texte du quinzième avenant à la convention nationale du 20 décembre 1995 entre les pharmaciens et les organismes assureurs(*), qui entre en vigueur le 1er avril 2008.

…

Article premier. L'article 1er du dixième avenant(*) à la Convention entre les pharmaciens et les organismes assureurs est prolongé du 1er avril 2008 jusqu'au 31 mars 2009.

Art. 2. Les parties ayant adhéré à la présente convention peuvent dénoncer unilatéralement l'avenant trimestriellement, autrement dit avant le 30 juin 2008, avant le 30 septembre 2008 et avant le 31 décembre 2008 si l'évolution de l'avancée des travaux relatifs à la problématique de l'oxygénothérapie au domicile du patient s'avère négative.

Art. 3. La dénonciation prend effet à la fin du 3e mois suivant la date d'entrée en vigueur de la dénonciation, soit respectivement le 30 septembre 2008 pour une dénonciation avant le 30 juin 2008 et le 31 décembre 2008 pour une dénonciation avant le 30 septembre 2008.

Art. 4. Toute dénonciation de la convention doit se faire par lettre recommandée à adresser au Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Art. 5. Le présent avenant entre en vigueur le 1er avril 2008.

Fait à Bruxelles, le 13 mars 2008.

…

Circulaire O.A. n° 2008/203 – 391/494 du 16 mai 2008.

(*) Non publié(e) dans le B.I.

MESURES POUR MALADES CHRONIQUES - MAXIMUM À FACTURER

La présente circulaire vise à examiner les mesures qui ont été prises en exécution de l'article 197 de la loi-programme du 27 décembre 2006 (M.B. 28.12.2006) en vue de protéger les malades chroniques contre les dépenses de soins de santé par une intervention directe et de permettre une intégration des frais dans le compteur MAF pour certaines prestations de santé.

La loi-programme précitée a ajouté à l'article 37, § 16*bis*, de la loi SSI un point 3° qui autorise le Roi à instituer une intervention supplémentaire dans les dépenses de soins de santé qui résultent entre autres de *certaines pathologies listées*. Dans la mesure où les dépenses de soins de santé concernent des médicaments, toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs sont obligatoirement effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés par le Ministre, conformément aux dispositions relatives à PharmaNet.

Trois arrêtés royaux du 3 juin 2007 ont été pris en exécution de la disposition susmentionnée de la loi-programme :

1. Arrêté royal du 3 juin 2007 portant exécution de l'article 37, § 16*bis*, alinéa 1er, 3° et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les *analgésiques* (M.B. 22.06.2007).

2. Arrêté royal du 3 juin 2007 portant exécution de l'article 37, § 16*bis*, alinéa 1er, 3° et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les *patients atteints du syndrome de Sjögren* (M.B. 25.06.2007).

3. Arrêté royal du 3 juin 2007 portant exécution de l'article 37, § 16*bis*, alinéa 1er, 3° et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les *pansements actifs* (M.B. 25.06.2007).

Ces trois arrêtés royaux sont entrés en vigueur le 1er juillet 2007.

Les mesures s'appliquent tant aux bénéficiaires du *régime général* qu'aux bénéficiaires du *régime des travailleurs indépendants.*

Concernant l'intervention, il n'est pas fait de distinction entre un assuré ordinaire et un assuré ayant droit à l'intervention majorée de l'assurance.

1. Mesure pour les patients chroniques (analgésiques)

1.1. Quelle intervention ?

1.1.a) Une intervention de *20 % du prix de vente au public* d'un *analgésique* à base de paracétamol ou d'une association paracétamol et codéine, mentionné sur la liste (annexée à l'A.R.).
Le prix de vente au public est le prix du médicament dans une pharmacie ouverte au public, en ce compris la marge du grossiste, la marge du pharmacien et la TVA. Ce prix apparaît sur la liste (à l'annexe 1 de l'A.R.) dans la colonne intitulée « prix public ».

1.1.b) Les tickets modérateurs de ces médicaments (80 % du prix coûtant, qui est égal au prix de vente au public) sont intégrés dans le compteur MAF de ces patients (sans limitation).

1.2. À qui s'adresse la mesure ?

La mesure vise les bénéficiaires souffrant d'une *douleur chronique persistante*, c'est-à-dire une douleur qui, après un traitement curatif optimal, persiste pendant au moins trois mois, ou qui persiste après le traitement curatif d'un syndrome de douleur chronique maligne.

La douleur chronique persistante doit avoir été causée par une des pathologies mentionnées sur la liste de l'annexe 3 à l'arrêté royal (cancers, arthrose/arthrite chronique, douleurs neurogènes ou neuropathiques, d'origine centrale ou périphérique [y compris sclérose en plaque], douleurs vasculaires périphériques, douleurs post-chirurgicales [y compris membres fantômes], fibromyalgie). Il s'agit d'une liste limitative (fermée) de pathologies.

Cette définition devrait permettre d'atteindre le bon groupe cible, soit les patients supportant une lourde charge financière à cause de l'emploi régulier et médicalement justifié d'analgésiques non remboursables.

1.3. Conditions de remboursement

1.3.a) Analgésique

Seuls les analgésiques listés à l'annexe 1 de l'arrêté entrent en ligne de compte pour une intervention. Il s'agit uniquement d'analgésiques à base de paracétamol ou d'une association paracétamol et codéine, dont le prix par *defined daily dose* (DDD) ne dépasse pas 1,20 EUR.
La DDD d'un médicament approche au plus près la quantité de substance active qu'un adulte prend en moyenne par jour lorsque le médicament est prescrit pour l'indication principale. La valeur de la *defined daily* dose est mentionnée sur la liste dans la colonne intitulée « prix par DDD ».

La liste peut être adaptée semestriellement par arrêté royal et actualisée mensuellement par le Service et publiée sur le réseau Internet, à l'adresse http:/www.inami.fgov.be.

Pour qu'un analgésique figure sur la liste, le détenteur de la licence de mise sur le marché doit adresser une lettre recommandée au Service des soins de santé. Cette procédure sert uniquement à mentionner de nouveaux analgésiques au Service : dès que les deux conditions d'admission dans la liste (principe actif paracétamol et pas de dépassement du prix maximum par DDD) sont remplies, l'analgésique est inscrit sur la liste. À l'inverse, si son prix par DDD augmente et dépasse le prix maximum, le produit n'entre plus en ligne de compte pour la mesure. Pour cette raison, toute modification du prix de l'analgésique inscrit sur la liste doit être communiquée sans délai au Service des soins de santé.

1.3.b) Autorisation

Les bénéficiaires qui satisfont à la définition de patient souffrant de douleurs chroniques comme précisé au point 1.2 peuvent obtenir une autorisation du médecin-conseil (annexe 2 à l'A.R.).
L'autorisation doit mentionner qu'il s'agit d'une intervention pour analgésiques, sans préciser de quel analgésique il s'agit précisément. Il s'ensuit que le médecin prescripteur peut changer d'analgésique sans qu'une nouvelle autorisation soit nécessaire.

L'autorisation est délivrée par le médecin-conseil au bénéficiaire à la demande du médecin traitant qui gère le DMG du bénéficiaire. Ce dernier doit attester sur la demande que son patient souffre de douleurs chroniques et mentionner la pathologie (inscrite sur la liste) qui est à l'origine de ces douleurs (art. 3, § 1er, de l'A.R.).

La durée de validité de l'autorisation est précisée sur celle-ci par le médecin-conseil. La période est limitée à une durée de validité maximale de un an.
Par la suite, l'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de un an maximum.

1.3.c) Prescription de médicaments

Bien que les analgésiques inscrits sur la liste restent des médicaments délivrables sans prescription, une prescription est nécessaire si un patient chronique satisfaisant aux conditions demande le remboursement de 20 % de ce médicament.

1.3.d) Pas de possibilités d'utilisation du système de paiement comptant (art. 6, § 6, du règl. du 28.07.2003)

Le pharmacien d'officine ouverte au public décomptera, sur présentation (1) de l'autorisation, (2) de l'ordonnance et (3) de la carte SIS ou d'une attestation équivalente, l'intervention dans le régime du tiers payant. Il va de soi que s'applique également ici l'article 159*bis* de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 qui dispose que l'engagement de paiement vaut pour le trimestre civil entier pendant lequel la carte SIS a été lue.

S'agissant de médicaments, toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs sont obligatoirement effectués par les *offices de tarification* agréés par le Ministre, conformément *aux dispositions relatives à PharmaNet* (base légale : art. 37, § 16*bis*, al. 4, dernière phrase). Ceci exclut la possibilité d'appliquer le *paiement au comptant*.

1.4. Exclusion du champ d'application : établissement hospitalier, service hospitalier et maisons de soins psychiatriques

1.4.a) La base légale de l'arrêté royal, à savoir l'article 37, § 16*bis*, alinéa 4, dernière phrase, de la loi SSI, dispose que dans la mesure où les dépenses de soins de santé concernent des médicaments, toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs sont obligatoirement effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés par le ministre, conformément aux dispositions de l'article 165 (loi SSI - PharmaNet). Cependant, à ce jour, les pharmaciens hospitaliers délivrent encore leurs produits en dehors de ce circuit ; de ce fait, la mesure ne s'applique pas aux hôpitaux.

1.4.b) Les maisons de soins psychiatriques facturent les spécialités pharmaceutiques selon les dispositions de l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.
La quote-part des bénéficiaires dans le coût des spécialités pharmaceutiques remboursables et le coût des spécialités pharmaceutiques non remboursables est prise en charge par les maisons de soins psychiatriques.
Par journée de séjour, le bénéficiaire paie un montant forfaitaire de 0,95 EUR à la maison de soins psychiatriques pour couvrir à la fois l'intervention personnelle dans le coût des spécialités pharmaceutiques remboursables et le coût des spécialités pharmaceutiques non remboursables (art. 4, § 3, de la Convention nationale Maisons de soins psychiatriques - Organismes assureurs). Les analgésiques non remboursables sont donc déjà compris dans le forfait.

2. Mesure pour les patients souffrant de plaies chroniques (pansements actifs)

2.1. Quelle intervention ?

2.1.a) Une intervention d'un montant de 0,25 EUR *par conditionnement de pansements actifs délivré.*

2.1.b) Une intervention forfaitaire de 20 EUR par mois, qui est versée trimestriellement par les organismes assureurs.
Le droit à l'intervention forfaitaire entre en vigueur le premier jour du mois de notification. L'intervention forfaitaire est payée une fois par trimestre, ce dernier commençant à courir le premier jour du mois de notification.
Exemple : une intervention est notifiée le 15 août 2007 ; le premier jour du mois est le 1er août ; 60 EUR sont versés pour la période août-septembre-octobre.
Quel que soit le nombre de plaies qu'un patient présente simultanément, le forfait est octroyé une fois par mois.
L'intervention forfaitaire de 20 EUR est octroyée, que des pansements aient été effectivement délivrés ou non. Tant qu'il est satisfait aux exigences réglementaires, le forfait doit être versé au bénéficiaire.

2.1.c) La différence entre le prix coûtant des pansements actifs délivrés et les interventions a et b est considérée comme intervention personnelle et intégrée dans le compteur du MAF.
En cas de délivrance en pharmacie hospitalière, il n'est pas octroyé d'intervention de 0,25 EUR (cf. pt 2.4.b). Par conséquent, la différence entre le prix coûtant des pansements actifs délivrés et le forfait b sera dans ce cas considérée comme intervention personnelle et intégrée dans le compteur du MAF.

2.2. À qui s'adresse la mesure ?

La mesure est destinée aux patients souffrant de « plaies chroniques », c'est-à-dire une ou des plaies qui sont traitées pendant six semaines et qui, après cette période, sont insuffisamment cicatrisées.

Le type de plaie doit être mentionné sur la liste de l'annexe 2 à l'arrêté (ulcère artériel, ulcère veineux, ulcère diabétique, ulcère de pression de stade II, III ou IV, ulcère neuropathique [chez des patients non diabétiques], ulcère des vascularites, hydradénite suppurée, plaie oncologique, plaie post-chirurgicale, plaie par brûlure, ulcère chronique non repris ci-dessus pour lequel des pansements actifs sont la seule alternative thérapeutique).
En l'occurrence, il s'agit également d'une liste fermée, dont une des catégories (ulcère chronique pour lequel des pansements actifs sont la seule alternative thérapeutique) est soumise à une condition supplémentaire (cf. pt 2.3.).

2.3. Conditions de remboursement

2.3.a) Pansement actif

Seuls les pansements actifs mentionnés à l'annexe 1 de l'arrêté entrent en ligne de compte pour l'intervention. Il s'agit de pansements dont le prix de vente ex-usine satisfait aux règles de calcul précisées à l'annexe 3 de l'arrêté.

Le prix ex-usine est le prix sans la marge du grossiste, la marge du pharmacien et la TVA.

La liste est modifiée conformément à la procédure prévue au chapitre II de l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des fournitures visées à l'article 34, alinéa 1er, 20°, de la loi SSI (la demande d'inscription d'un médicament est adressée par le demandeur au SSS - Secrétariat du Conseil technique des moyens diagnostiques et de matériel de soins). La proposition définitive du Conseil est présentée à la Commission de conventions Pharmaciens – Organismes assureurs, qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire.

2.3.b) Notification

Le médecin traitant adresse au médecin-conseil une *notification* (annexe 4 de l'arrêté) dans laquelle il déclare que le bénéficiaire souffre d'une plaie chronique qui est insuffisamment cicatrisée après un traitement classique de six semaines et que

- soit le bénéficiaire présente un ulcère mentionné dans la liste,
- soit le bénéficiaire présente un ulcère chronique non mentionné dans la liste pour lequel des pansements actifs sont la seule alternative thérapeutique, *ce qui doit être confirmé par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie, après un examen diagnostique*.

Le médecin traitant conserve les documents utiles qui démontrent la nécessité du traitement par pansements actifs dans le dossier du bénéficiaire (dans le cas particulier, aussi le rapport du médecin spécialiste en dermato-vénérologie).

La notification a une durée de validité de *trois mois*.

2.3.c) Prolongation

L'intervention peut être prolongée *trois fois* au maximum pour de nouvelles périodes de trois mois, moyennant à chaque fois une nouvelle notification au médecin-conseil. La justification de la prolongation est mentionnée sur la notification.

La période initiale et les prolongations doivent *se succéder sans discontinuité*. En effet, ou bien la plaie est cicatrisée et, dans ce cas, n'est plus chronique, ou bien la plaie n'est pas cicatrisée et le patient a intérêt à poursuivre son traitement.

Si une plaie tenue pour cicatrisée - la notification n'étant donc pas prolongée - se rouvre, un nouveau *délai d'attente de six semaines* doit être respecté, car la plaie est considérée comme *étant nouvelle*.

2.3.d) Prescription

Le bénéficiaire doit produire une prescription pour un pansement actif mentionné dans la liste, sur laquelle le prescripteur a apposé la mention « *régime du tiers payant en application* ». Cette mention est utile au pharmacien, qui ignore qu'une notification a été envoyée au médecin-conseil et qu'il s'agit donc d'un patient souffrant de plaies chroniques. Ainsi, le pharmacien d'officine ouverte au public peut appliquer directement le montant de 0,25 EUR dans le régime du tiers payant.

2.3.e) Pas de possibilité d'utiliser le système de paiement au comptant (art. 6, § 6, du règl. du 28.07.2003)

Le pharmacien *d'officine ouverte au public* est tenu, sur présentation (1) de la prescription mentionnant « régime du tiers payant en application » et (2) de la carte SIS ou de toute attestation équivalente, d'appliquer l'intervention de 0,25 EUR dans le régime du tiers payant. L'article 159*bis* de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 s'applique également ici (l'engagement de paiement vaut pour tout le trimestre civil pendant lequel la carte SIS a été lue).

Le *pharmacien hospitalier* effectue, sur présentation de la prescription mentionnant « régime du tiers payant en application », toutes les opérations de tarification conformément aux instructions de facturation élaborées sur la base de l'article 2 de l'arrêté royal du 10 octobre 1986 portant exécution de l'article 53, alinéa 9, de la loi SSI.

2.4. Exclusion du champ d'application

2.4.a) Exclusion totale

L'article 1er, deuxième phrase, de l'arrêté royal stipule : « Cette intervention n'est cependant pas octroyée aux patients susvisés pendant une *hospitalisation* ou une *admission* dans un service hospitalier visée à l'article 34, alinéa 1er, 6°, de la loi SSI. »

La mesure ne prévoit aucune intervention (ni les 0,25 EUR par pansement actif ni le forfait de 20 EUR par mois, pas plus qu'une intégration dans le MAF) pour les patients pendant une *hospitalisation* ou une *admission* dans un service hospitalier. (De ce fait, l'admission dans un service G est également considérée comme une admission au sens de l'article 34, alinéa 1er, 6°, de la loi SSI et est donc visée par l'exclusion.)
Cette disposition s'appliquera toutefois, en ce qui concerne le forfait de 20 EUR par mois, uniquement si et dans la mesure où l'admission à l'hôpital ou dans un service hospitalier dure le mois entier.

Il s'agit seulement ici des patients hospitalisés. Les patients ambulatoires ou les patients en hôpital de jour ne sont pas visés par l'exclusion.

Concernant les patients hospitalisés, le prix coûtant des pansements actifs fait en effet partie du BMF.

En revanche, l'admission dans un lit MRS d'un hôpital ne tombe pas sous le coup de l'exclusion totale puisqu'il ne s'agit pas d'une hospitalisation au sens de l'article 34, alinéa 1er, 6°, de la loi SSI.

2.4.b) Exclusion partielle

L'intervention de 0,25 EUR par conditionnement de pansements actifs délivré n'est due que si le conditionnement est délivré par un pharmacien tenant une officine ouverte au public.

Concernant les pansements actifs délivrés dans une *officine hospitalière* (à des patients non hospitalisés, p.ex. des patients MRPA-MRS), *il n'est pas porté en compte d'intervention de 0,25 EUR par pansement actif*, bien que la facturation doive s'effectuer suivant les instructions relatives au régime du tiers payant.

L'article 5 de l'arrêté dispose : « En cas de délivrance par un pharmacien hospitalier, le code et le *prix applicable par unité* (à savoir une plaque, une mèche ou un gramme) sont mentionnés, suivi d'un astérisque (*). Dans ce cas, le prix applicable est intégralement porté en compte au bénéficiaire. »

Les patients non hospitalisés ont cependant droit à l'intervention forfaitaire et à l'intégration, dans le MAF, de la différence entre le prix coûtant des pansements actifs (délivrés dans des pharmacies hospitalières) et le forfait.

2.5. Maximum à facturer

Il est inséré ce qui suit dans l'article 37*sexies* de la loi SSI : « Est également considérée comme une intervention personnelle la différence entre le coût des pansements actifs délivrés et l'intervention visée à l'article 4, §§ 1er et 2, de l'arrêté royal du 3 juin 2007 portant exécution de l'article 37, § 16*bis*, alinéa 1er, 3°, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les pansements actifs. »

Les organismes assureurs doivent, pour le compteur du maximum à facturer, tenir compte :
- de 0,25 EUR par conditionnement délivré en officine ouverte au public (art. 4, § 1er)
- de 20 EUR de forfait par mois (art. 4, § 2).

Il s'ensuit également que, lorsque pour un bénéficiaire le maximum à facturer est atteint pour une année civile déterminée, l'intervention personnelle dans les pansements actifs délivrés par la suite est intégralement remboursée pour le reste de cette année (toujours, bien sûr, compte tenu du paiement forfaitaire).

S'il dépasse le prix coûtant des pansements actifs, le forfait (ou la différence) ne doit pourtant pas être déduit du compteur de tickets modérateurs pour le MAF.

Du fait que l'intervention de 20 EUR prévue à l'article 4, § 1er, de l'arrêté royal du 3 juin 2007 est une intervention mensuelle (même s'il est vrai qu'elle est payée par trimestre = modalité de paiement), le calcul doit se faire de façon mensuelle, car une autre manière d'agir conduirait à une compensation entre les différentes périodes entre elles.

Cela peut être illustré par l'exemple suivant :
En partant d'une notification dont la durée de validité est de trois mois :

mois 1 : forfait de 20 EUR
Coût des pansements délivrés moins 0,25 EUR par pansement délivré en officine publique : 30 EUR.

mois 2 : forfait de 20 EUR
Coût des pansements délivrés moins 0,25 EUR par pansement délivré en officine publique : 5 EUR.

mois 3 : forfait de 20 EUR
Coût des pansements délivrés moins 0,25 EUR par pansement délivré en officine publique : 15 EUR.

Nous partons de trois méthodes différentes pour nourrir le compteur du ticket modérateur du MAF.

Dans le cas de la méthode 1 (montant à déduire du compteur MAF), le résultat obtenu est le suivant :
total des forfaits : 60 EUR ;
coût total : 50 EUR ;
dans le compteur MAF : -10 EUR.

Pour la méthode 2 (compteur distinct, *mais pas de règlement mensuel*), le résultat est :
total des forfaits : 60 EUR ;
coût total : 50 EUR ;
dans le compteur MAF : rien.

De l'avis du Service, le seul mode de traitement correct est de procéder mois par mois :
mois 1 : apport de 10 EUR dans le MAF ;
mois 2 : apport de 0 EUR dans le MAF ;
mois 3 : apport de 0 EUR dans le MAF.

2.6. Dans le cas où le CPAS prend en charge les frais de soins de santé d'un bénéficiaire, y compris les frais des pansements actifs, à qui faut-il payer le forfait de 60 EUR ?

L'article 136, § 2, de la loi SSI dispose : « Les prestations prévues par la présente loi coordonnée sont refusées lorsque le dommage découlant d'une maladie, de lésions, de troubles fonctionnels ou du décès est effectivement réparé en vertu d'une *autre législation belge*, d'une *législation étrangère* ou du *droit commun*. (...) »

Concernant les frais pris en charge par les CPAS, il convient de faire une distinction dans les frais qui, en vertu des dispositions de la loi du 8 juillet 1976 organique des centres publics d'aide sociale, sont supportés par l'État pour l'*aide médicale urgente* (p.ex. lorsqu'il s'agit d'un étranger séjournant illégalement en Belgique) et pour d'autres formes d'aide. En cas d'aide médicale urgente, l'assurance obligatoire soins de santé n'intervient pas et *la facturation est réglée directement avec le CPAS.*

Pour les autres aides apportées par le CPAS, l'intervention de l'assurance obligatoire prime cependant, et les montants, bien que pris directement en charge par le CPAS, sont considérés comme « à charge du patient ». Le forfait sera donc également payé directement au patient. La suite du règlement entre le CPAS et le bénéficiaire est étrangère à l'assurance maladie.

3. Mesures pour les patients souffrant du syndrome de Sjögren (forfait)

3.1. Quelle intervention ?

Une intervention forfaitaire de 20 EUR, à payer mensuellement par l'organisme assureur. Cette intervention forfaitaire est censée couvrir les frais de soins ophtalmologiques (larmes artificielles et gel ophtalmologique). Le patient n'est pas tenu d'introduire de preuves de paiement auprès de son organisme assureur pour prétendre au forfait.

3.2. À qui s'adresse la mesure ?

La mesure vise les bénéficiaires qui souffrent du syndrome de Sjögren primaire, établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, selon les critères diagnostiques définis à l'annexe 1 de l'arrêté royal.

3.3. Conditions de remboursement

Le médecin spécialiste en rhumatologie établit une déclaration selon laquelle le bénéficiaire satisfait aux critères diagnostiques du syndrome de Sjögren primaire, et le bénéficiaire la transmet à l'organisme assureur.

Le remboursement est dû à partir du mois au cours duquel l'attestation du médecin spécialiste en rhumatologie a été faite ou à partir du mois depuis lequel le patient souffre de l'affection renseignée sur l'attestation, et au plus tôt à partir du 1er juillet 2007.

Il n'est pas prévu de durée de validité maximale pour l'attestation.

…

Circulaire O.A. n° 2008/216 – 3998/19 du 27 mai 2008.

INTERVENTION DANS LES FRAIS DE DÉPLACEMENT DES PARENTS OU DU TUTEUR DE PATIENTS CANCÉREUX HOSPITALISÉS

L'arrêté royal du 30 juin 2008 a modifié l'arrêté royal du 3 juin 2007 portant exécution de l'article 34, alinéa 1er, 27°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, relatif à l'intervention dans les frais de déplacement des parents ou du tuteur de patients cancéreux qui sont admis dans un hôpital. Ces modifications concernent l'intervention dans les frais de déplacement des parents ou du tuteur, qui est dorénavant considérée comme une intervention pour l'enfant, le calcul de cette intervention sur la base de la distance entre l'hôpital et la résidence principale de l'enfant, l'intervention étant limitée à 75 EUR par jour, et la durée de validité du document sur la base duquel la demande d'intervention dans les frais de déplacement est introduite.

1. Bénéficiaires

L'arrêté prévoit une intervention de 0,25 EUR par km dans le coût d'un trajet aller-retour des parents ou du tuteur de patients cancéreux qui n'ont pas encore atteint l'âge de 18 ans et sont admis dans un hôpital, l'admission comportant au moins une nuit. Les jours pour lesquels sont dus les différents forfaits visés à l'article 4 de la convention nationale hôpitaux – organismes assureurs ne sont donc pas visés ici.

L'intervention est désormais considérée comme une intervention pour l'enfant hospitalisé. C'est en définitive dans l'intérêt de l'enfant concerné que le déplacement du parent ou tuteur légal intervient. C'est pourquoi il est également prévu que la mutualité auprès de laquelle l'enfant concerné est inscrit octroie l'intervention à l'enfant. Cela implique donc que le paiement se fait de la même manière que pour les interventions pour d'autres prestations de soins de santé octroyées à l'enfant.

L'intervention n'est plus octroyée dès que l'enfant atteint l'âge de 18 ans. S'il atteint cet âge durant une hospitalisation, l'intervention n'est donc octroyée que pour les journées avant son 18 anniversaire.

L'intervention est payée pour chaque journée d'hospitalisation de l'enfant concerné qui comporte au moins une nuit et qui tombe pendant la durée de validité du document. L'intervention est octroyée quelle que soit la raison de l'hospitalisation ; elle n'est donc pas limitée aux admissions pour le traitement du cancer. Il n'est pas exigé que le parent ou le tuteur ait effectivement fait le déplacement à l'hôpital.

2. Formulaire de demande

Les demandes doivent être introduites pour chaque bénéficiaire au moyen du document *"Demande d'intervention dans les frais de déplacement du bénéficiaire qui satisfait aux dispositions de l'arrêté royal du 3 juin 2007 portant exécution de l'article 34, alinéa 1er, 27°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994"*, qui figure en annexe de l'arrêté royal du 3 juin 2007, ou de tout document qui contient les mentions reprises dans ce modèle.

L'article 2, alinéa 3, de l'arrêté royal du 3 juin 2007 prévoyait à l'origine que l'organisme assureur octroyait l'intervention pour les journées pendant lesquelles l'enfant était admis à l'hôpital et qui se situaient dans une période de 12 mois suivant l'introduction de la demande. Cela a toutefois pour conséquence que tous les frais de déplacement pour des journées précédant l'introduction de la demande devraient être refusés. Pour éviter cela, il est prévu à l'article 2, alinéa 3, que le document de demande a une durée de validité d'un an, à compter du premier jour du mois calendrier précédant le mois au cours duquel le médecin traitant a complété le document. Le document reste valable pour les frais de déplacement lors de toutes les hospitalisations de l'enfant qui se situent dans une période d'un an à compter de ce premier jour du mois calendrier précédant celui au cours duquel le document a été établi par le médecin. Le document peut être renouvelé pour de nouvelles périodes d'un an, qui commencent à courir au plus tôt à la fin de la période précédente. Cette modification entre en vigueur rétroactivement au 1er juillet 2007.

3. Calcul de la distance

La distance à prendre en compte est la distance réelle entre la résidence principale de l'enfant et l'hôpital dans lequel il est admis pour traitement. L'intervention est cependant limitée à 75 EUR par jour. La distance peut être calculée au moyen d'un planificateur d'itinéraire électronique, en calculant toujours la distance la plus courte.

Circulaire O.A. n° 2008/303 – 170/771, 353/12 du 22 juillet 2008.

APPLICATION DE L'ARTICLE 22 DU RÈGLEMENT (CEE) N° 1408/71 APRÈS LES ARRÊTS KOHLL ET DECKER

Pour rencontrer le contenu des dispositifs des arrêts de la Cour de Justice des Communautés européennes (CJCE) du 28 avril 1998 qui créait une nouvelle possibilité d'obtenir le remboursement de certains soins reçus volontairement en dehors du territoire national, il a été élaboré plusieurs circulaires visant à adapter les directives ministérielles datant de 1981 relatives à l'application de l'article 22 du Règlement (CEE) 1408/71 ; dès lors que la législation communautaire n'a pas encore intégré les modifications utiles pour répondre aux situations nouvellement créées.

Cette circulaire précise aussi l'attitude à adopter tant à l'égard du travailleur frontalier assujetti au régime d'assurance maladie belge qu'à l'égard d'un assuré d'un régime étranger inscrit auprès d'un organisme assureur belge et qui a utilisé la procédure Kohll-Decker. Le même raisonnement sera suivi pour les membres de la famille d'un travailleur frontalier quand ils jouissent d'un droit équivalent à celui du travailleur frontalier.

Cette circulaire rappelle également les modalités d'octroi simplifiées de l'autorisation préalable au bénéfice d'assurés qui résident dans certaines régions frontalières.

La présente circulaire contient une annexe au sein de laquelle figurent des prestations dont le caractère spécifique empêche l'application d'une libre circulation inconditionnelle sous peine de rendre les mesures de gestion nationale, telles que fixation de normes d'agrément et instauration d'une planification, prises à l'égard de ces prestations, inopérantes. Ces soins médicaux doivent être considérés comme des soins hospitaliers conformément à la jurisprudence de la CJCE car bien que ne nécessitant pas l'hébergement du patient, ils requièrent pour leur dispensation une infrastructure hospitalière comportant des équipements que l'on ne trouve habituellement que dans les hôpitaux.

Cette mise à jour de la circulaire a pour objectif de permettre aux organismes assureurs le remboursement des soins de santé aux tarifs de l'assurance soins de santé belge dans le cadre de procédure Kohll-Decker dans les relations avec la Suisse bien que les principes de libre circulation des biens et services, tels que contenus dans le Traité CE et étant à l'origine de la jurisprudence de la CJCE en matière de soins de santé, ne sont pas repris en tant que tels dans la Convention conclue entre la Communauté européenne et la Confédération Suisse.

A. PROCÉDURE AVEC AUTORISATION

Pour pouvoir prétendre, en application de l'article 22, 1, c, i) du Règlement (CEE) 1408/71, au remboursement des prestations de santé aux tarifs de l'Etat membre de séjour, les assurés doivent disposer d'une autorisation préalable de la mutualité de se rendre dans un autre Etat membre pour y subir un traitement approprié.

En ce qui concerne l'application de l'article 22 du Règlement (CEE) 1408/71, il convient de s'appuyer sur les principes suivants:

1. l'autorisation de se faire soigner à l'étranger ne peut être donnée lorsque le traitement peut également être suivi en Belgique sur le plan médico-technique ;

2. lorsqu'une autorisation de se faire soigner à l'étranger est donnée dans des cas très exceptionnels, lorsque le traitement ne peut être appliqué en Belgique, le médecin-conseil doit mentionner clairement l'établissement de soins et/ou le médecin spécialiste ainsi que la période de traitement prévue; dans ce cas, il importe que la justification de la décision apparaisse dans le dossier de l'intéressé ;

3. sous réserve du point 2, aucune autorisation ne peut être donnée pour des prestations qui sont non remboursables en Belgique par l'assurance maladie-invalidité obligatoire, ou pour lesquelles les conditions au remboursement ne sont pas remplies (restriction absolue).

B. PROCÉDURE SANS AUTORISATION

1. Étendue

Les prestations servies dans les États membres de l'Espace économique européen et la Suisse, à des assurés de la législation belge (sans distinction de nationalité) peuvent être remboursées aux tarifs de l'assurance soins de santé belge et ce pour autant :

2. Règles générales

- que les prestations de santé et produits médicaux puissent être remboursés en Belgique et que les conditions légales prévues pour le remboursement (exigence d'une autorisation pour l'obtention de la prestation sur le territoire belge, fixation de délais de renouvellement, nécessité d'établissement d'un devis préalable, …) soit remplies;

- que les prestations de santé aient été dispensées en dehors d'une hospitalisation;

- que le montant à rembourser ne dépasse pas le montant des frais réellement encourus;

- que lors de la demande de remboursement, l'assuré ait fait l'avance des frais.

3. Règles spécifiques pour le remboursement de certaines prestations

a) *Hospitalisation de jour et prestations médico-techniques lourdes*
Sous réserve des dispositions reprises à l'annexe et pour autant que les conditions légales et celles prévues via les dispositions insérées dans la convention avec les établissements hospitaliers soient respectées, il s'agit de prestations ambulatoires pouvant bénéficier d'un remboursement;

b) *Analyses de laboratoire*
Nonobstant le fait qu'il n'y a pas nécessairement déplacement physique de l'assuré sur un territoire étranger pour effectuer ces analyses sur des échantillons biologique, il peut être procédé au remboursement si les analyses se révèlent assimilables à celles pratiquées en Belgique et pour lesquelles les modalités de remboursement sont prévues;

c) *Spécialités pharmaceutiques sous brevet, spécialités pharmaceutiques hors brevet et spécialités génériques*
La spécialité pharmaceutique qui a été achetée à l'étranger entre en ligne de compte pour l'intervention de l'assurance à condition qu'aussi bien sa dénomination commune internationale (DCI) que ses caractéristiques soient exactement identiques ou considérées comme étant identiques à une spécialité remboursable en Belgique.

Pour être considéré comme étant identique, cette spécialité doit satisfaire aux critères suivants:
* contenir les mêmes principes actifs,
* dans la même dose,
* sous une forme pharmaceutique similaire,
* dans la même association.

Sont considérés comme forme pharmaceutique similaire:
* les comprimés, capsules et poudres en sachet,
* les crème, pommade, pâte et gel,
* les sirop, suspension, émulsion et solution à usage interne et externe (les produits injectables et les produits administrés par voie parentérale ne sont pas considérés comme des solutions).

Les règles suivantes seront appliquées pour le calcul de la base de remboursement :

i) *Sur la base du prix de vente au public en vigueur à l'étranger.*
Si le prix par unité de prise du conditionnement étranger, calculé à partir du prix de vente au public est inférieur ou égal au prix par unité de prise calculé à partir du prix de vente au public de la taille du conditionnement remboursable en Belgique qui se rapproche le plus de la taille du conditionnement étranger.

ii) *Sur la base du prix de vente au public, calculé à partir du prix belge par unité de prise.*
Si le prix par unité de prise du conditionnement étranger, calculé à partir du prix de vente au public est supérieur au prix par unité de prise calculé à partir du prix de vente au public de la taille du conditionnement étranger.

Le calcul du remboursement est effectué au taux de prise en charge selon les catégories dans lesquelles les spécialités sont classées appliqué au prix acquitté, sans pouvoir dépasser le montant ayant pu découler du remboursement pour le médicament identique ou similaire acheté en Belgique.

Sur la facture acquittée du fournisseur étranger doivent apparaître les mentions et indications permettant d'identifier la spécialité et le conditionnement dont il s'agit. A cette facture doit être obligatoirement jointe l'ordonnance médicale originale ou une copie certifiée conforme par le prestataire.

C. PARTICULARITÉS FRONTALIÈRES

1. Ces principes sont également applicables aux travailleurs frontaliers et aux membres de leur famille, pour des soins à charge de l'assurance soins de santé belge.

Les dispositions du Règlement (CEE) 1408/71 et des conventions bilatérales spécifiques aux situations du travailleur frontalier demeurent néanmoins intégralement d'application ce qui entraîne que la procédure Kohll-Decker ne peut être envisagée pour des soins obtenus sur le territoire de l'Etat d'emploi. Le même raisonnement sera suivi pour les membres de famille du travailleur frontalier lorsque ceux-ci bénéficient d'un droit identique à celui dévolu au travailleur frontalier.

Cela a aussi pour effet que l'assuré inscrit en Belgique au moyen d'un formulaire d'ouverture de droit (E.106 ou assimilé) émis par une caisse étrangère, et qui a été intentionnellement se faire soigner dans un Etat membre de l'Espace économique européen (ou la Suisse) autre que celui émetteur du formulaire en se réclamant de la jurisprudence Kohll-Decker, devra adresser ses factures à la caisse émettrice du document d'ouverture du droit dans les situations où c'est cette caisse qui reste compétente pour les situations de séjour ou de déplacement pour l'obtention de soins programmés et à qui il incombe dès lors la prise en charge financière directe des prestations reçues dans un tel contexte.

2. En cas de demande de délivrance d'un formulaire E.112, l'autorisation de se faire soigner à l'étranger peut cependant être accordée, *sans qu'aucune justification doive apparaître dans le dossier de l'intéressé*, mais dans le respect des conditions relatives à la mention de l'établissement de soins et/ou du médecin-spécialiste et à la prévision de la période de traitement, aux bénéficiaires:

a) qui habitent la zone frontalière large de 15 km et qui se font hospitaliser ou dialyser dans un établissement situé en dehors du territoire national à une distance maximale de 25 km de la frontière séparant le pays étranger de la zone où habite le bénéficiaire concerné.
La limite de la zone frontalière de 15 km est portée à l'étendue des cantons d'Eupen, Malmédy et St.-Vith, aux cantons d'Arlon et de Messancy, aux arrondissements administratifs de Virton et de Bastogne, aux communes de Mellier, Léglise, Ebly, Juseret, Vitry et Anlier, aux cantons de Bouillon, Chimay, Couvin et Gedinne;

b) qui habitent dans les zones frontalières citées au point a), alinéa 2 ci-dessus et qui ont recours à des soins ambulatoires prestés par un médecin-spécialiste en neuro-psychiatrie, ou par un médecin-spécialiste en radio et radiumthérapie ou en médecine nucléaire, ainsi qu'à des examens radiologiques par scanner.

…

Circulaire O.A. n° 2008/284 – 80/96, 83/374 du 7 juillet 2008.

*
* *

Annexe

Liste reprenant les prestations pour lesquelles une prise en charge n'est pas possible sans obtention d'une autorisation préalable

1. Soins dispensés dans des services médicaux et services médico-techniques au sens de l'article 44 de la Loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 :

   - soins à recevoir dans un service de radiothérapie;
   - soins à recevoir dans un service où est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur intégré;
   - soins à recevoir dans un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET;
   - soins à recevoir dans un centre de génétique humaine;
   - soins à recevoir dans un centre de traitement de l'insuffisance rénale chronique;
   - soins à recevoir dans un centre de transplantation;
   - soins à recevoir dans un service d'imagerie médicale où est installé un tomographe axial transverse.

2. Soins dispensés dans un programme de soins au sens de l'article 9*quater* de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 :

   - le programme de soins « médecine de reproduction » tel que défini à l'article 2, § 1er, de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « médecine de la reproduction » doivent répondre pour être agréées ;
   - les programmes de soins « pathologie cardiaque B, T et C » tels que définis aux chapitres III, VI et VII de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « pathologie cardiaque » doivent répondre pour être agréés.

3. Hospitalisation de jour chirurgicale

   Les prestations reprises au sein de la liste A (codes INAMI retenus à l'identification de l'hospitalisation de jour réalisée) figurant à l'annexe 3 à l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux.