

- Modifier
- Insérer
- Enlever

## Article 29 – ORTHOPEDISTES

§ 1<sup>er</sup> bis. Dispositions générales relatives aux prestations préfab avec liste de produits admis au remboursement suivant le principe de transparence des prix

A. Ces dispositions concernent les prestations du point D. Pour être remboursés par l'assurance, les produits faisant partie de ces prestations doivent figurer sur les listes de produits admis au remboursement établies par le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, suivant le principe de transparence des prix.

B. Par la notion 'suivant le principe de transparence des prix', il faut comprendre que le prix des prestations est scindé en « honoraire de délivrance », en « coût de matériel » et en « frais généraux ».

Le prix total ainsi que le prix des éléments constitutifs de ces prestations sont fixés par groupe(s) de produit homogène(s) sur proposition de la Commission de conventions orthopédistes - organismes assureurs.

C. Définitions des éléments de détermination du prix :

C.1. L'honoraire de délivrance comprend un montant fixe inhérent à la délivrance par un prestataire agréé et est fixé par groupe de produits homogène sur la base du temps de travail exprimé en minutes et des services réalisés pour le groupe de produits. Par groupe de produits, on détermine ce qu'il faut entendre par service minimal.

C.2. Le coût standard du matériel est fixé sur la base du prix du produit, à savoir le prix au prestataire, hors TVA, des produits faisant partie du groupe de produits homogène. Le coût standard du matériel est l'intervention maximale pour le produit fourni individuellement au bénéficiaire.

Une marge de sécurité est fixée par groupe de produits. Pour les produits dont le coût est supérieur au coût standard du matériel augmenté de la marge de sécurité, le remboursement est limité à un montant fixe, appelé intervention d'enregistrement.

C.3. Les frais généraux sont un montant fixe qui couvre d'autres postes de frais acceptés par la Commission de conventions orthopédistes - organismes assureurs par groupe de produits homogène.

C.4. La TVA pour le prix total de la prestation.

D. Procédure d'établissement et de mise à jour des listes des produits admis au remboursement 'suivant le principe de transparence des prix'.

Pour être remboursés par l'assurance maladie, les produits doivent figurer sur les listes des produits admis au remboursement approuvées par le Comité de l'assurance sur proposition de la Commission de conventions orthopédistes - organismes assureurs :

Ces listes sont mises à jour de manière continue.

Pour qu'un produit figure sur la liste des produits admis au remboursement suivant le principe de transparence des prix, le fabricant/distributeur-demandeur doit introduire, par produit demandé, un dossier auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, secrétariat de la Commission de conventions orthopédistes - organismes assureurs.

Le dossier doit comporter les éléments suivants :

1° un formulaire d'engagement, conforme au modèle fixé par le Comité de l'assurance soins de santé sur proposition de la Commission de conventions orthopédistes - organismes assureurs;

2° un formulaire de demande d'admission, conforme au modèle fixé par le Comité de l'assurance soins de santé sur proposition de la Commission de conventions orthopédistes - organismes assureurs;

3° la déclaration CE de conformité;

4° la documentation relative au produit, dans les trois langues nationales, qui contient au minimum une description et une illustration précise du produit;

5° le mode d'emploi complet dans les trois langues nationales, conformément à la directive CE en vigueur (93/42/CE-annexe 1<sup>re</sup>, point 13, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux);

6° le prix au prestataire (hors TVA).

Chaque demande doit être dûment complétée, datée et signée, et doit contenir tous les renseignements et documents demandés. Le secrétariat vérifie si la demande est complète. Si la demande est incomplète, le demandeur est informé dans les meilleurs délais des éléments manquants. Ce n'est que lorsque le dossier est complet qu'il est transmis à la Commission de conventions orthopédistes - organismes assureurs.

La commission de conventions orthopédistes - organismes assureurs est habilitée à tout moment à réclamer toute information complémentaire qu'elle juge utile.

La commission de conventions orthopédistes - organismes assureurs détermine, sur la base des caractéristiques médicales et des descriptions techniques et fonctionnelles, si le produit peut être repris sous le numéro de liste demandé.

Toute modification au produit doit être communiquée immédiatement par le demandeur au secrétariat.

Si un produit n'est plus fabriqué, le demandeur doit immédiatement en informer le secrétariat. Avant d'être supprimé de la liste, le produit concerné figurera encore sur la liste pendant un an.