

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE-INVALIDITE

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963
AVENUE DE TERVUREN 211 – 1150 BRUXELLES

SERVICE DES SOINS DE SANTE

Circulaire OA n° 2009/003

Bruxelles,

391/492

Dix-septième avenant à la convention entre les pharmaciens et les organismes assureurs

Madame, Monsieur,

En annexe, nous vous prions de trouver un texte général concernant les trajets de soins, la note explicative et le texte du dix-septième avenant à la Convention entre les pharmaciens et les organismes assureurs ainsi que la liste des tensiomètres cliniquement validés.

Cet avenant est d'application à partir du 1^{er} juin 2009 et concerne l'intervention accordée pour la délivrance d'un tensiomètre cliniquement validé dans le cadre du trajet de soins "insuffisance rénale chronique".

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

Le Fonctionnaire dirigeant,

H. De Ridder,
Directeur général.



TRAJETS DE SOINS

Trajet de soins : un nouveau concept de soins partagés en assurance maladie

A partir du 1^{er} juin 2009: lancement du trajet de soins pour patients insuffisants rénaux chroniques

Qu'est-ce qu'un trajet de soins ?

Un trajet de soins organise la prise en charge et le suivi du patient qui a une maladie chronique. Le trajet de soins prévoit une collaboration entre 3 parties : le patient, son médecin généraliste et son médecin spécialiste. Le trajet de soins commence après la signature du « contrat trajet de soins » par ces 3 parties et dure 4 ans.

Pour qui ?

Le trajet de soins est destiné pour l'instant pour certains patients avec :
une insuffisance rénale chronique
un diabète sucré de type 2.

Le trajet de soins insuffisance rénale entre en vigueur le 1^{er} juin 2009.

Le trajet de soins pour patients diabétiques de type 2 entrera en vigueur le 1^{er} septembre 2009.
Vous recevrez un courrier avant cette date d'entrée en vigueur

A l'avenir, il est possible que d'autres maladies chroniques entrent en ligne de compte pour les trajets de soins.

Quels patients insuffisants rénaux chroniques entrent en ligne de compte pour un trajet de soins ?

Pour entrer en ligne de compte le patient doit répondre à certains critères :

avoir une insuffisance rénale chronique, définie par :

un GFR calculé $<45\text{ml/min/1,73m}^2$ selon la formule simplifiée MDRD,
confirmée une 2^{ème} fois après au moins 3 mois

et/ou

une protéinurie $>1\text{g/jour}$,
confirmée une 2^{ème} fois après au moins 3 mois

être âgé de plus de 18 ans

ne pas être en dialyse et ne pas avoir subi de transplantation

être capable de se rendre à une consultation

Quels sont les avantages du trajet de soins pour le patient ?

ses consultations chez le généraliste et le spécialiste de la maladie sont entièrement remboursées
il a la garantie d'une collaboration étroite entre son médecin généraliste, son spécialiste et les autres dispensateurs de soins

il reçoit toutes les infos nécessaires à propos de la prise en charge de sa maladie (mode de vie, médicaments, contrôles médicaux, ...)

selon la maladie, il a accès à du matériel spécifique, des consultations de diététique, de podologie, ...

Le montant maximum de l'intervention pour le tensiomètre s'élève à 60 euros

Quel est le rôle du pharmacien dans les trajets de soins ?

Sur prescription du médecin généraliste le pharmacien fournit un tensiomètre cliniquement validé* aux patients avec un « trajet de soins insuffisance rénale chronique ». Le pharmacien explique le fonctionnement de l'appareil et donne également les informations nécessaires au bon usage de ce matériel et complémentaires aux explications du médecin généraliste.

* Une liste des tensiomètres, agréés dans le cadre de la présente convention, est mise à disposition des médecins, pharmaciens et bénéficiaires sur le site web de l'INAMI. Cette liste contient toujours au moins un tensiomètre pour lequel le bénéficiaire ne paie aucun supplément.

Pour les autres appareils qui se trouvent sur la liste, le supplément, résultant de la différence entre le prix public de l'appareil qui est sur la liste et le montant de l'intervention prévue pour le tensiomètre est à charge du patient.

Plus d'infos ? Consultez le site web www.trajetdesoins.be

NOTE EXPLICATIVE AU DIX-SEPTIEME AVENANT A LA CONVENTION ENTRE LES PHARMACIENS ET LES ORGANISMES ASSUREURS

Délivrance d'un tensiomètre cliniquement validé dans le cadre du trajet de soins "insuffisance rénale chronique".

Préambule : Par « tensiomètre cliniquement validé », on entend : appareil validé selon le protocole de validation de la British Hypertension Society (BHS) ou de l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ou de l'European Society of Hypertension.

Afin de ne pas alourdir le texte de la note explicative, le terme « tensiomètre » sera repris pour « tensiomètre cliniquement validé ».

1/ Cet avenant est valable un an. Après un an, une évaluation sera faite entre autres au niveau du contrôle du prix en fonction de l'évolution du marché. Entretemps, des discussions seront entamées pour faire rédiger une nomenclature par le conseil technique des moyens diagnostiques et du matériel de soins.

2/ Les organismes assureurs estiment que le rôle des pharmaciens dans la distribution des tensiomètres ne peut pas être exclusif. Une nomenclature de revalidation doit être rédigée pour prévoir d'autres canaux de distribution agréés afin que le tensiomètre puisse aussi être fourni par ces autres canaux, dans les mêmes conditions que celles convenues avec les pharmaciens.

3/ Le tensiomètre peut être fourni à partir de la date d'entrée en vigueur du trajet de soins et sur base de la même intervention via les pharmacies, les magasins de soins à domicile agréés, les organisations de patients agréés, ...

4/ Une intervention maximale de l'assurance soins de santé est accordée aux pharmaciens pour la fourniture d'un tensiomètre aux bénéficiaires inscrits dans le cadre du trajet de soins susmentionné.

Aucune intervention ne sera accordée pour un tensiomètre qui n'est pas repris sur la liste publiée sur le site web de l'INAMI. Dans le cas où un supplément est à charge du bénéficiaire, ce montant ne peut pas dépasser 18 euros.

Le médecin généraliste du bénéficiaire ou un autre médecin généraliste qui a accès à son dossier médical global, prescrit un tensiomètre sur le document "prescription médicale (modèle INAMI)" et indique sur la prescription : « trajet de soins insuffisance rénale chronique ».

Un tensiomètre ne peut être prescrit qu'une fois.

Le bénéficiaire se rend avec la prescription médicale du médecin généraliste chez le pharmacien.

Le pharmacien propose en premier lieu un tensiomètre pour lequel aucun supplément n'est à charge du bénéficiaire. Il/Elle informe le bénéficiaire sur les modèles disponibles qui sont présents sur la liste.

Lors de la fourniture du tensiomètre, le pharmacien explique le fonctionnement de l'appareil et donne également les informations nécessaires au bon usage de ce matériel et complémentaires aux explications du médecin généraliste.

Les informations sur les bonnes pratiques d'utilisation du tensiomètre seront rappelées chaque fois que nécessaire et le matériel fera l'objet d'une révision après trois années d'utilisation.

5/ Les bénéficiaires de maisons de repos et de maisons de repos et de soins pour lesquels les médicaments sont fournis par un pharmacien hospitalier et qui sont repris dans le cadre du trajet de soins susmentionné, peuvent recevoir leur tensiomètre par le pharmacien hospitalier.

6/ Une charte entre l'organisation professionnelle des distributeurs des moyens médicaux UNAMEC et les organisations professionnelles des pharmaciens (APB - OPHACO – AFPHB) et les OA est rédigée. Cette charte règle un nombre d'accords pratiques (par exemple garde, garantie, révision, casse, fraude, ...) entre les fournisseurs et les pharmaciens.

7/ Le conseil technique des moyens diagnostiques et du matériel de soins fixe entre autres la base de remboursement et les critères de qualité auxquels doivent répondre les tensiomètres sélectionnés en tenant compte des normes officiellement reconnues.

DIX-SEPTIEME AVENANT A LA CONVENTION ENTRE LES PHARMACIENS ET LES ORGANISMES ASSUREURS

Vu la législation en matière d'Assurance obligatoire Soins de Santé et Indemnités;

Lors de la réunion de la Commission de conventions entre les pharmaciens et les organismes assureurs du 29 avril 2009, sous la présidence de Monsieur André DE SWAEF, pharmacien en chef-directeur, délégué à cette fin par Monsieur H. DE RIDDER, Directeur général, Fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé, il est convenu ce qui suit entre :

d'une part,

les représentants des organismes assureurs,

et d'autre part,

les représentants des organisations professionnelles des pharmaciens,

Article 1er.

A la Convention du 20 décembre 1995, il est ajouté un article 6 sexies, rédigé comme suit:

Article 6 sexies. Les organismes-assureurs s'engagent, aux conditions définies dans cet article, à accorder aux pharmaciens d'officine pharmaceutique ouverte au public une intervention pour la délivrance d'un tensiomètre cliniquement validé dans le cadre du trajet de soins "insuffisance rénale chronique". Cette intervention est également accordée aux pharmaciens hospitaliers qui délivrent aux bénéficiaires des maisons de repos et de maisons de repos et de soins. Afin de ne pas alourdir le texte de l'avenant le terme «tensiomètre» sera repris pour « tensiomètre cliniquement validé »

§ 1. Le médecin généraliste prescrit un tensiomètre et atteste clairement sur la prescription que le bénéficiaire se trouve dans un trajet de soins «insuffisance rénale chronique» pour lequel le tiers-payant est applicable.

Avec cette prescription ainsi libellée, le bénéficiaire peut se faire délivrer chez le pharmacien un tensiomètre figurant sur la liste publiée sur le site web de l'INAMI. Le pharmacien propose d'abord un tensiomètre ne dépassant pas l'intervention maximale.

Lors de la fourniture du tensiomètre, le pharmacien explique le fonctionnement de l'appareil et donne également les informations nécessaires au bon usage de ce matériel et complémentaires aux explications du médecin généraliste.

Les informations sur les bonnes pratiques d'utilisation du tensiomètre délivré seront rappelées chaque fois que nécessaire et le matériel fera l'objet d'une révision après trois années d'utilisation.

§ 2. L'intervention maximale accordée aux pharmaciens pour la délivrance d'un tensiomètre est composée de deux montants, l'un pour le matériel « tensiomètre cliniquement validé », l'autre pour l'honoraire du pharmacien.

L'intervention maximale pour le tensiomètre ne peut jamais dépasser le montant réel.

§3. Le montant maximum de l'intervention pour le tensiomètre s'élève à 60 €.

Ce montant comprend le prix pharmacien du matériel, la TVA, la cotisation recupel, la cotisation Bebat et la garantie.

§ 4 Le montant pour l'honoraire du pharmacien s'élève à 15 €.

Ce montant comprend le service fourni par le pharmacien, en ce compris l'information du bénéficiaire concernant la nécessité de prendre régulièrement la mesure de sa tension ainsi que la maintenance, le calibrage du tensiomètre et la TVA.

Le montant de l'honoraire est lié à la valeur de la lettre P.

Dès la prolongation éventuelle du présent avenant, le montant de l'honoraire est adapté à l'évolution de la valeur de la lettre P.

§ 5. L'enregistrement au nom du bénéficiaire de la tarification du tensiomètre et l'enregistrement du nombre de bénéficiaires concernés se font suivant les instructions relatives à la collecte des données des prestations pharmaceutiques.

§ 6. Une liste des tensiomètres, agréés dans le cadre de la présente convention, est mise à disposition des médecins, pharmaciens et bénéficiaires sur le site web de l'INAMI. Cette liste contient toujours au moins un tensiomètre pour lequel le bénéficiaire ne paie aucun supplément pour le matériel fourni dans les conditions énoncées aux §§ 1 et 2 du présent avenant. Pour les autres appareils qui se trouvent sur la liste, le supplément, résultant de la différence entre le prix public de l'appareil qui est sur la liste et le montant de l'intervention prévue pour le tensiomètre est à charge du patient.

§ 7. L'exécution des dispositions de cet article de la convention sera évaluée un an après son entrée en vigueur.

Suivant cette évaluation, la Commission de conventions peut adapter les conditions de remboursement.

Le présent avenant est valable 1 an et est d'application à partir de l'entrée en vigueur du trajet de soins.

Fait à Bruxelles, le 29 avril 2009.

Pour les organismes assureurs,
Y. ADRIAENS
J. HUCHON
E. MACKEN
F. MAROY
F. NIESTEN
N. REGINSTER
M. VAN DAELE
G. WOUTERS

Pour les organisations professionnelles,
F. BABYLON
D. BROECKX
H. DENEYER
C. ELSEN
G. HANQUART
A. LECROART
L. VAN OBBERGEN
L. VANSNICK

LISTE POSITIVE LIMITATIVE DE TENSIOMETRES DE BRAS CLINIQUEMENT VALIDES

CNK	DESCRIPTION PRODUIT	prix de vente (TVAC, BEBAT, RECUPEL)	VALIDATION AFSSAPS (1) ou BHS (2)	SUPPLEMENT BENEFICIAIRE
2378750 7105414*	PREDICTOR TENSIOMETRE BRAS 1 PC	55,20 €	1	0,00 €
2461739 7105422*	TENSIOMETRE COMPACT M2 BRAS OMRON 1 PC	55,60 €	2	0,00 €
2398592 7105430*	MICROLIFE TENSIOMETRE BRAS BPA100 1 PC	57,09 €	1,2	0,00 €
1785112 7105448*	HARTMANN TENSIOMETRE TENSO BRAS L 1 PC NM	57,87 €	1	0,00 €
1785104 7105455*	HARTMANN TENSIOMETRE TENSO BRAS 1 PC NM	57,87 €	1	0,00 €
2512812 7105463*	TENSIOMETRE BRAS PANASONIC 1 PC	61,41 €	1	1,41 €
2342699 7105471*	HARTMANN TENSIOMETRE TENSO DUO CON L 1 PC	67,55 €	1,2	7,55 €
2342681 7105489*	HARTMANN TENSIOMETRE TENSO DUO CONTR 1 PC	67,55 €	1,2	7,55 €
2270783 7105497*	TENSIOMETRE AUTOM M3 BRAS OMRON 1 PC	69,60 €	1	9,60 €
2398642 7105505*	MICROLIFE TENSIOMETRE BRAS BPA100 PLUS 1 PC	69,62 €	1,2	9,62 €

710...* = code CNK officine hospitalière

Conditions pour le tensiomètre de bras cliniquement validé:

- * Les tensiomètres de bras cliniquement validés sont validés par les protocoles reconnus des BHS(2), AFSAPPS(1), EHS et AAMI et ces études de validation sont publiées dans les "peer-reviewed" revues scientifiques médicales. Des normes possibles auxquelles il est fait référence peuvent être celles de la série EN 160.
 - * Plusieurs tailles de manchettes de bras doivent être disponibles (small - medium - large) pour les tensiomètres cliniquement validés.
 - * Les appareils doivent pouvoir être vérifiés de préférence une fois par an ou au mois une fois tous les 2 ans en ce qui concerne la précision de la mesure. Ceci pour vérifier si le tensiomètre mesure toujours ce qu'il doit mesurer. En cas de problèmes, l'appareil doit pouvoir être réparé. Ceci implique que les points de vente doivent avoir des accords concrets de collaboration avec les distributeurs/importateurs concernant ce contrôle.
 - * L'enregistrement des valeurs de tension dans la mémoire interne de l'appareil. Ceci pour éviter un éventuel manque de fiabilité des résultats fournis par l'automesure.
 - * Période de garantie de 3 ans sur l'appareil (tensiomètre), pas sur la manchette.
 - * Seuls les tensiomètres de bras sont admis sur la liste.
 - * Les tensiomètres de bras cliniquement validés sont des dispositifs médicaux réglés par la Directive Européenne 93/42/CEE, transposée en droit belge par l'Arrêté Royal du 18 mars 1999 concernant les dispositifs médicaux, et sont donc prévus sous un label CE.
-
- * (2) BHS,(1)AFSAPPS, EHS en AAMI: British Hypertension Society (BHS), Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSAPPS),European Society of Hypertension (EHS) en Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Voir aussi l'article annexé de Persu et al. (2009).
 - * EN 1060-1 (Non-invasive bloodpressure monitor - general requirements), EN 1060-3 (Non-invasive sphygmomanometers — Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems) en EN 1060-4 (Non-invasive sphygmomanometers. Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers)