**Convention entre le Comité de l’assurance du Service des Soins de santé et l’établissement hospitalier pour le financement de la thrombectomie mécanique en cas de rupture de stock de thrombolytiques**

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en particulier article 56 §1 et conformément l’avis du Comité de l’assurance soins de santé, donné le 5 juin 2023, il est convenu ce qui suit :

Entre d’une part,

Le Comité de l’assurance des Soins de santé de l’INAMI, représenté par Mickael Daubie, Directeur-général des Soins de Santé, dénommé ci-après le premier contractant ou l’INAMI

Et d’autre part,

L’établissement hospitalier, dénommé ci-après le deuxième contractant ou l’établissement hospitalier

* Etablissement hospitalier: Click or tap here to enter text.
* Numéro INAMI: Click or tap here to enter text.

Représenté(e) par:

* Nom: Click or tap here to enter text.
* Fonction: Click or tap here to enter text.

Personne de contact:

* Nom: Click or tap here to enter text.
* Fonction: Click or tap here to enter text.
* Téléphone: Click or tap here to enter text.
* Adresse de courriel: Click or tap here to enter text.

**Préambule**

La Belgique est confrontée à des problèmes de disponibilité critique de thrombolytiques. L’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a mis sur pied une task force réunissant médecins (spécialistes), pharmaciens (hospitaliers), associations de patients et autorités compétentes. La task force Thrombolytiques recommande aux hôpitaux de n’utiliser ces médicaments qu’en cas d’extrême nécessité et a défini les indications qui doivent être traitées en priorité par des thrombolytiques. En cette période d’indisponibilité critique, toute utilisation de ces médicaments doit être réfléchie et conforme aux recommandations[[1]](#footnote-1) émanant de l’AFMPS.

**Article 1er. Objet de la convention**

La présente convention a pour but d’assurer un financement pour la thrombectomie mécanique pour des indications spécifiques réalisée en cas de rupture de stock de thrombolytiques au sein de la Belgique.

**Article 2. Parties concernées**

L’établissement hospitalier confirme avoir l’infrastructure et l’expertise nécessaire pour réaliser des thrombectomies mécaniques.

L’établissement hospitalier s’engage à respecter les recommandations émanant de l’AFMPS.

**SUIVI DE LA CONVENTION :**

**Article 3. Comité d’accompagnement**

Le suivi de la convention est assuré par le Comité d’accompagnement composé de représentants du Comité de l’assurance de l’INAMI, de l’AFMPS, de la Belgisch Genootschap voor Vaatheelkunde - Société belge de Chirurgie vasculaire (BSVS) et des établissements hospitaliers ayant adhérés à la convention.

Ce Comité d’accompagnement se réunit à la demande de l’un de ses représentants.

**MODALITES DE PAIEMENT**

**Article 4. Prestations concernées**

Les cathéters d’aspiration ou de thrombectomie mécanique sont facturés par les établissements hospitaliers au premier contractant via les organismes assureurs via les prestations suivantes :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Pseudo-code | Libellé | Montant de l’intervention |
| 184693 - 184704 | ensemble du matériel nécessaire à l’extraction endovasculaire d’un thrombus par aspiration et/ou thrombectomie mécanique, en cas de thrombose artérielle | 1500 EUR |
| 184715 - 184726 | ensemble du matériel nécessaire à l’extraction endovasculaire d’un thrombus par aspiration et/ou thrombectomie mécanique, en cas de thrombose veineuse profonde | 500 EUR |
| 184730 - 184741 | ensemble du matériel nécessaire à l’extraction endovasculaire d’un thrombus par aspiration et/ou thrombectomie mécanique, en cas de fistule artérioveineuse chez un patient hémodialysé | 500 EUR |
| 184752 - 184763 | ensemble du matériel nécessaire à l’extraction endovasculaire d’un thrombus par aspiration et/ou thrombectomie mécanique, en cas d’embolie pulmonaire | 1500 EUR |

Pour l’intervention de l’assurance maladie obligatoire, les règles d’application sont les suivantes :

* Les prestations 184693 – 184704, 184715 – 184726, 184730 – 184741 et 184752 - 184763 sont d’application seulement pour les interventions effectués pendant des périodes de pénurie comme défini par l’INAMI en collaboration étroite avec l’AFMPS.
* Les prestations 184693 – 184704, 184715 – 184726, 184730 – 184741 et 184752 - 184763 peuvent uniquement être facturées lorsque la personne de contact désignée par l’établissement hospitalier est informée par un courriel émanent de l’INAMI (ovco@riziv-inami.fgov.be ) de la mise en application de la présente convention au plus tard 1 semaine avant la date de mise en application ou de sa prolongation.
* Si l’INAMI constate que le budget disponible est dépassé, la période de deux mois pendant laquelle ces prestations peuvent être attestées ou la prolongation de celle-ci peut être interrompue. Cette interruption prend effet une semaine après que la personne de contact désignée par l'établissement de soins a été informée.
* La prestation 184752 – 184763 ne peut être attestée que par un établissement hospitalier qui dispose d’un agrément complet pour le programme de soins «pathologie cardiaque B» tel que fixé par l’autorité compétente.
* L’INAMI décidera sur la base d’un signal que le stock de thrombolytiques est critique émanant de l’AFMPS de quand il est opportun de mettre en application le financement prévu par la présente convention et de quelles prestations doivent entrer en application pour une période de 2 mois, renouvelable autant de fois que nécessaire et ce pendant la durée de la présente convention.
* Les prestations 184693 – 184704, 184715 – 184726, 184730 – 184741 et 184752 - 184763 sont cumulables avec la prestation 161534 – 161545.
* Les prestations 184693 – 184704, 184715 – 184726, 184730 – 184741 et 184752 - 184763 ne sont pas cumulables avec les prestations 160775 **–** 160786ou160790 – 160801.
* Les prestations 184693 – 184704, 184715 – 184726, 184730 – 184741 et 184752 - 184763 peuvent uniquement être facturées par un fournisseur d’implant actif dans un établissement hospitalier ayant adhéré à la convention.
* Seuls les dispositifs disposant d'un marquage CE pour l'indication traitée pourront être facturés.
* Les cathéters pour perfuser des thrombolytiques au niveau de la lésion ne sont pas facturable sous les prestations 184693 – 184704, 184715 – 184726, 184730 – 184741 et 184752 - 184763.
* Aucun coût pour le matériel de thrombectomie ne peut être porté à charge du bénéficiaire
* La marge de délivrance est inclue dans l’intervention

Seuls les dispositifs proposés par la BSVS et repris dans les tableaux ci-dessous peuvent faire l’objet d’une facturation sous les prestations 184693 – 184704, 184715 – 184726, 184730 – 184741 et 184752 - 184763:

Pour la prestation 184693 – 184704, 184715 – 184726, 184730 – 184741:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Pseudo code d’identification | Nom du dispositif | Distributeur |
|

|  |
| --- |
| 710010000175 |

 | Indigo Lightning system | Penumbra europe |
| 710010000274 | Aspirex system | Becton Dickinson Benelux |
| 710010000373 | Rotarex S system | Becton Dickinson Benelux |
| 710010000472 | Jeti system | Abbott Medical Belgium |
|

|  |
| --- |
| 710010000571 |

 | Clotriever | Inari Medical Europe |
| 710010000670 | Flowtriever | Inari Medical Europe |
| 710010000769 | Angiojet | Boston |

Pour la prestation 184752 - 184763

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Pseudo code d’identification | Nom du dispositif | Distributeur |
| 710020000182 | Indigo Lightning system | Penumbra europe |
| 710020000281 | Flowtriever | Inari Medical Europe |

**Article 5. Facturation**

Les prestations 184693 – 184704, 184715 – 184726, 184730 – 184741 et 184752 - 184763 sont facturées en tiers payant aux organismes assureurs des bénéficiaires traitées selon les instructions de facturation publiées sur le site web de l'INAMI.

La présente convention ne s’applique pas aux personnes qui ne bénéficient pas de l’assurance obligatoire soins de santé.

Les coûts concernés sont à charge du premier contractant qui prévoit à cet effet les moyens nécessaires dans le budget administratif du Service des soins de santé

**Article 6. Engagements**

Le deuxième contractant s’engage à utiliser les moyens financiers mis à disposition par l’INAMI exclusivement dans le cadre de la présente convention.

Le deuxième contractant doit fournir, tous les 2 mois, un rapport d’activité détaillé qui reprend par prestation le nombre de bénéficiaires .

**MODALITES GENERALES**

**Article 7. Responsabilité**

L'exécution de la présente convention ne peut en aucun cas engager une quelconque responsabilité de la part de l'INAMI pour tout accident ou, de manière générale, tout dommage causé aux personnes et biens qui résultent directement ou indirectement de la présente convention.

**Article 8. Résiliation**

Les deux parties peuvent dénoncer la présente convention par anticipation. Le délai de préavis est de 2 mois et prend cours le premier jour du mois suivant la date d’envoi d’une lettre recommandée ou d’une communication numérique qui y est assimilée.

Si l'INAMI constate des manquements graves de la part de l'établissement de soins, il peut résilier la présente convention avec effet immédiat.

Après la résiliation, l’établissement hospitalier doit fournir immédiatement un rapport d’activité détaillé.

**Article 9. Compétence**

Les tribunaux de Bruxelles sont seuls compétents pour trancher tout litige relatif à la présente convention.

**DUREE DE LA CONVENTION**

**Article 10.**

La présente convention entre en vigueur le 15 juin 2023 pour une durée de maximum 2 ans.

Fait en 2 exemplaires à Bruxelles, le ….

Chaque partie reconnaît avoir reçu un exemplaire original.

Pour l'INAMI, Pour le premier contractant,

Le fonctionnaire dirigeant Le directeur de l’établissement hospitalier[[2]](#footnote-2)

Mickael DAUBIE

Directeur-général des soins de santé

1. [Disponibilité limitée de thrombolytiques : recommandations à l’attention des pharmaciens hospitaliers et médecins spécialistes. | AFMPS](https://www.afmps.be/fr/news/disponibilite_limitee_de_thrombolytiques_recommandations_a_lattention_des_pharmaciens) [↑](#footnote-ref-1)
2. Loi relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, publiée au Moniteur Belge le 7 novembre 2008 [↑](#footnote-ref-2)