CONVENTION ENTRE LE COMITÉ DE L'ASSURANCE DU SERVICE DES SOINS DE SANTÉ DE L'INAMI ET L'ÉTABLISSEMENT HOSPITALIER DE REMBOURSEMENT DE L'ABLATION PERCUTANÉE SOUS GUIDAGE TOMODENSITOMÉTRIQUE DE TUMEURS RÉNALES, HÉPATIQUES, PULMONAIRES ET OSSEUSES

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 22, 6° bis ;

Sur proposition du Conseil technique médical (ci-après dénommé le CTM), fait le 18 juin 2024, et la Commission nationale médico-mutualiste (ci-après dénommée la CNMM), fait le 24 juin 2024 ;

il est convenu ce qui suit, entre :

d'une part,

le Comité de l'assurance soins de santé institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, ci-après dénommé le « Comité de l'assurance », premier contractant, dans le texte

et, d'autre part,

le responsable au nom du pouvoir organisateur de l'établissement hospitalier « Nom de l'établissement », dénommé ci-après le centre d'ablation percutanée des tumeurs, répondant aux critères fixés à l'article 5, second contractant ;

et

le directeur médical/médecin en chef de l' établissement hospitalier « Nom de l'établissement », au nom des médecins spécialistes en radiodiagnostic attachés au centre d'ablation percutanée des tumeurs, troisième contractant ;

ARTICLE 1. OBJECTIF DE LA CONVENTION

Cette convention prévoit une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'ablation percutanée sous guidage tomodensitométrique d'une tumeur rénale, hépatique, pulmonaire ou osseuse, et elle définit les conditions et les modalités de l'intervention.

Les soins spécialisés ne peuvent être dispensés de manière qualitative que dans un établissement hospitalier qui dispose d'une expertise suffisante, appliquée et améliorée en permanence. Ces soins reposent sur des collaborations étroites entre différents acteurs experts (disciplines médicales). C'est pourquoi une ablation percutanée sous guidage tomodensitométrique d'une tumeur rénale, hépatique, pulmonaire ou osseuse est limitée aux centres spécialisés dans l'ablation tumorale percutanée qui peuvent offrir des soins multidisciplinaires de qualité dans les domaines de la radiologie interventionnelle, de la chirurgie, des soins intensifs, de l'anesthésie, des soins infirmiers et autres disciplines médicales 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. Cela garantit une expertise à la fois dans le traitement, les soins et le suivi du patient.

ARTICLE 2. DÉFINITIONS ET TERMES UTILISÉS

Pour l'application de la présente convention, il convient d'entendre par :

1° Nomenclature : la nomenclature des prestations de santé telle que visée à l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

2° Rapport de pré-ablation : un rapport écrit du radiologue interventionnel et/ou médecin spécialiste qui effectuera l'ablation, rédigé à la suite d'une consultation avec le patient (renvoyé pour une ablation), évaluant l'indication et la faisabilité de l'ablation sur la base des données médicales disponibles. Lorsqu'une ablation est effectivement retenue comme possibilité de traitement, une approbation doit faire suite à une consultation oncologique multidisciplinaire (COM[1]) ou une consultation pour ablation percutanée multidisciplinaire (CM[2]). Le rapport de pré-ablation doit être disponible au moment de la COM et de la CM.

[1] Les tumeurs malignes susceptibles d'entrer en ligne de compte pour une ablation percutanée sous guidage tomodensitométrique doivent être examinées lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM).

[2] Les tumeurs osseuses bénignes susceptibles d'entrer en ligne de compte pour une ablation percutanée sous guidage tomodensitométrique doivent être examinées lors d'une consultation multidisciplinaire en vue d'une ablation percutanée (CM).

ARTICLE 3. GROUPE CIBLE ET INDICATIONS

Les prestations définies dans la présente convention s'appliquent aux bénéficiaires atteints :

- d'une ou de plusieurs tumeurs malignes des reins, du foie ou des poumons
- d'une ou de plusieurs tumeurs bénignes ou malignes des os

et qui répondent à l'une des indications ci-dessous :

1° Reins

• Carcinome rénal T catégorie 1a
en combinaison avec l'un des critères suivants :
a. rein unique
b. insuffisance rénale/mauvaise fonction rénale (GFR < 60 ml/min)
c. le patient est inéligible à la chirurgie
• En raison d'une prédisposition spécifique (à spécifier), le patient présente un risque accru de développer de multiples tumeurs rénales malignes au cours de sa vie (notamment von Hippel-Lindau…).

2° Foie

• Carcinome hépatocellulaire
a. Tumeur unique < 2 cm
b. 1 à max 3 tumeurs ≤ 3 cm chez un patient inéligible à la chirurgie
• Cholangiocarcinome intrahépatique : tumeur unique ≤ 3 cm chez un patient inéligible à la chirurgie
• Métastase(s) colorectale(s) du foie jusque max 5 métastases ≤ 3 cm
• Métastase(s) hépatique(s) de tumeurs neuroendocriniennes comme alternative au traitement systémique des oligométastases
• Oligométastases (≤ 3 métastases de < 3 cm) d'autres tumeurs primaires

3° Poumons

• Tumeur pulmonaire primaire (≤ 2 cm) de stade TNM T1 (T1a ou T1b) lorsqu'il existe une contre-indication à la chirurgie ou à la radiothérapie stéréotaxique (RST)
• Métastases pulmonaires (≤ 3 métastases de ≤ 2 cm) telles que des oligométastases d'un carcinome colorectal par exemple

4° Os

• Tumeur bénigne a. ostéome ostéoïde b. ostéoblastome c. granulome éosinophile d. kyste osseux anévrismal e. chondroblastome
• Tumeur maligne à croissance lente (< 3 cm) chez les patients inéligibles à la chirurgie
• Contrôle palliatif de la douleur et réduction de volume en cas de progression de la tumeur près de structures critiques (principalement en cas de lésions spinales)
• En combinaison avec d'autres traitements tels que la prévention/le traitement de fractures pathologiques (ablation de la tumeur et prévention/traitement d'une fracture avec du ciment par exemple)

ARTICLE 4. PRESTATIONS

4.1. Ablation percutanée

4.1.1. Libellé :

587134-587145	Ablation percutanée d'une ou plusieurs tumeurs rénales sous guidage tomodensitométrique I633
587156-587160	Ablation percutanée d'une ou plusieurs tumeurs hépatiques sous guidage tomodensitométrique I633
587171-587182	Ablation percutanée d'une ou plusieurs tumeurs pulmonaires sous guidage tomodensitométrique I633
587193-587204	Ablation percutanée d'une ou plusieurs tumeurs osseuses sous guidage tomodensitométrique I601

4.1.2 Règles d'application

Les prestations 587134-587145, 587156-587160, 587171-587182 et 587193-587204 ne peuvent être remboursées que si elles sont effectuées par un médecin spécialiste en radiodiagnostic avec une expérience en radiologie interventionnelle OU par un médecin spécialiste de l'une des disciplines suivantes si elles sont effectuées en collaboration avec un médecin spécialiste en radiodiagnostic avec une expérience en radiologie interventionnelle :

- un médecin spécialiste en urologie
- un médecin spécialiste en chirurgie
- un médecin spécialiste en chirurgie orthopédique
- un médecin spécialiste en neurochirurgie

- un médecin spécialiste en pneumologie possédant une qualification professionnelle particulière en oncologie
- un médecin spécialiste en gastroentérologie possédant une qualification professionnelle particulière en oncologie

Les prestations 587134-587145, 587156-587160, 587171-587182 et 587193-587204 peuvent être attestées une fois par jour.

Les prestations 587134-587145, 587156-587160, 587171-587182 et 587193-587204 ne peuvent pas être répétées pour une même lésion dans une période de 3 mois, à moins qu'une motivation figure dans le dossier médical du patient.

Les prestations 587134-587145, 587156-587160, 587171-587182 et 587193-587204 couvrent toutes les prestations et contrôles médicaux effectués tout au long de l'intervention, ainsi que l'ensemble du matériel utilisé à l'exception des dispositifs invasifs d'ablation, des produits pharmaceutiques et de contraste.

Les prestations 587134-587145, 587156-587160, 587171-587182, 587193-587204 concernent les types d'ablation suivants : thermoablation (ablation au laser, par radiofréquence, par micro-ondes, cryoablation) et ablation par électroporation.

Les prestations 587134-587145, 587156-587160, 587171-587182 et 587193-587204 ne peuvent pas être cumulées avec celles des articles 17, 17 bis, 17 ter et 17 quater lors d'une même intervention. Si un examen d'imagerie médicale est nécessaire le jour même, il doit être motivé dans le dossier médical et être à la disposition du médecin-conseil.

Les prestations 587134-587145, 587156-587160, 587171-587182 et 587193-587204 ne peuvent être remboursées que si une consultation de pré-ablation est prévue chez un radiologue interventionnel ou un médecin spécialiste qui effectuera l'ablation (comme défini au paragraphe 1er des règles d'application). La consultation de pré-ablation doit avoir lieu avant une consultation (oncologique) multidisciplinaire (COM/CM) et le rapport de pré-ablation doit être mis à la disposition de la COM/CM. La consultation de pré-ablation, l'intervention (ablation tumorale percutanée sous guidage tomodensitométrique) et le suivi post-interventionnel jusqu'à la sortie ne peuvent avoir lieu que dans un centre d'ablation tumorale percutanée.

Les prestations 587134-587145, 587156-587160, 587171-587182 et 587193-587204 ne peuvent être remboursées que si elles sont discutées et approuvées lors d'une COM/CM. L'indication et l'argumentation sont clairement détaillées dans le rapport COM/CM. Si l'indication pour une ablation n'est pas mentionnée à l'article 3, la COM/CM doit justifier, par écrit, la décision prise au moyen d'un lien disponible vers les directives internationales les plus récentes publiées dans un « peer-reviewed journal » et sur lesquelles la décision est basée.

La COM/CM peut se faire dans l'établissement hospitalier référent ou dans le centre d'ablation tumorale percutanée. Le radiologue interventionnel ou le médecin spécialiste qui effectuera l'ablation (comme défini au paragraphe 1er des règles d'application) participe à la COM/CM, en présentiel ou par vidéoconférence.

4.1.3 Honoraires

Ablation percutanée

Numéro de code					Honoraires	Intervention Ambulatoire		Intervention Hospitalisé	
		AMB	HOS			Bénéficiaires avec régime préférentiel	Bénéficiaires sans régime préférentiel	Bénéficiaires avec régime préférentiel	Bénéficiaires sans régime préférentiel
I =	*2,801231*	587134	587145	= I 633	1773,18	1773,18	1773,18	1773,18	1773,18
I =	*2,801231*	587156	587160	= I 633	1773,18	1773,18	1773,18	1773,18	1773,18
I =	*2,801231*	587171	587182	= I 633	1773,18	1773,18	1773,18	1773,18	1773,18
I =	*2,801231*	587193	587204	= I 601	1683,54	1683,54	1683,54	1683,54	1683,54

Anesthésie réalisée au cours d'une prestation dont la valeur relative est égale ou supérieure à K 400, N 600 ou I 600

Codenummer					Honoraria	Tegemoetkoming	
		AMB	HOS			Rechthebbenden **met** voorkeurregeling	Rechthebbenden **zonder** voorkeurregeling
K =	2,824045	200093	200104	= K 198	559,16	559,16	559,16

4.2 Consultation multidisciplinaire pour ablation percutanée de tumeurs osseuses (ci-après dénommée « consultation multidisciplinaire (CM) »)

4.2.1 Libellé

350755-350766	Intervention globale pour la consultation multidisciplinaire (CM) dans le cadre de la discussion d'une tumeur osseuse bénigne pour laquelle une ablation percutanée de la tumeur peut être envisagée …..…. K 121
350770-350781	Participation à la consultation multidisciplinaire (CM) par le médecin spécialiste référent qui ne fait pas partie du staff du centre dans le cadre de la discussion d'une tumeur osseuse bénigne pour laquelle une ablation percutanée de la tumeur peut être envisagée…. K 17
350792-350803	Participation à la consultation multidisciplinaire par le médecin généraliste traitant dans le cadre de la discussion d'une tumeur osseuse bénigne pour laquelle une ablation percutanée de la tumeur peut être envisagée …….…… K 17

4.2.2 Règles d'application

L'intervention couvre les honoraires de tous les médecins spécialistes du centre d'ablation percutanée ou de l'établissement hospitalier référent qui participent à la CM, ainsi que les frais de coordination, d'organisation, de rapport avec description du diagnostic et du plan de traitement.

La prestation 350792-350803 couvre également les frais de déplacement éventuels.

Au moins trois médecins de spécialités différentes (orthopédie ou neurochirurgie) et le radiologue interventionnel participent à une CM. Au moins l'un d'entre eux :

- possède une expérience particulière en chirurgie oncologique
- ou est agréé en tant que médecin spécialiste en oncologie médicale
- ou en radiothérapie-oncologie
- ou est porteur d'un titre professionnel particulier en :
    - hématologie clinique
    - hématologie et oncologie pédiatriques

Les prestations 350770-350781 et 350792-350803 ne peuvent être attestées qu'une seule fois, et ce uniquement à la suite de la prestation 350755-350766.

La prestation 350755-350766 ne peut pas être cumulée avec les prestations 350372-350383, 350276-350280, 350291-350302, 105291-105302, 105313-105324, 105335-105346 et 105350-105361 de la nomenclature.

La consultation multidisciplinaire est demandée par écrit par :

1° soit le médecin spécialiste traitant, à l'exception du radiologue interventionnel ou du médecin spécialiste qui effectuera l'ablation, du centre d'ablation percutanée si le patient s'est directement présenté au centre ou si le patient a été directement renvoyé par le médecin généraliste ;

2° soit le médecin spécialiste traitant, à l'exception du radiologue interventionnel ou du médecin spécialiste qui effectuera l'ablation, de l'établissement hospitalier référent.

Le centre d'ablation percutanée ou l'établissement hospitalier référent est responsable de l'organisation de la CM. La CM peut se dérouler par vidéoconférence.

4.2.3 Honoraires

Codenummer						Honoraria	Tegemoetkoming Ambulant		Tegemoetkoming Gehospitaliseerd	
		AMB	HOS				Rechthebbenden **met** voorkeurregeling	Rechthebbenden **zonder** voorkeurregeling	Rechthebbenden **met** voorkeurregeling	Rechthebbenden **zonder** voorkeurregeling
K =	1,465095	350755	350766	= K	121	177,28	177,28	177,28	177,28	177,28
K =	1,465095	350770	350781	= K	17	24,91	24,91	24,91	24,91	24,91
K =	1,465095	350792	350803	= K	17	24,91	24,91	24,91	24,91	24,91

4.3 Indexation

Les montants des interventions visées aux articles 4.1.3 et 4.2.3 sont indexés annuellement au 1er janvier conformément au règlement d'indexation concernant l'indice santé lissé déterminé en vertu de l'article 207bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.
La commission médico-mutualiste décide de l'utilisation de l'indice de masse.

ARTICLE 5. CRITÈRES AUXQUELS LE CENTRE DE RÉFÉRENCE DOIT RÉPONDRE

5.1. Au sein du centre, il faut pouvoir faire appel aux médecins spécialistes suivants :

a. au moins deux médecins spécialistes en radiodiagnostic possédant une expertise en radiologie interventionnelle ;

b. au moins deux médecins spécialistes dans chacune des disciplines suivantes : Urologie, chirurgie, chirurgie orthopédique, oncologie médicale.

c. au moins 1 médecin spécialiste en pneumologie ayant une compétence professionnelle particulière en oncologie ou spécialiste en gastro-entérologie ayant une compétence professionnelle particulière en oncologie.

d. au moins deux médecins spécialistes portant le titre professionnel particulier en soins intensifs et au moins deux médecins spécialistes en anesthésie-réanimation.

5.2. Un service de radiologie interventionnelle de garde doit être à la disposition de l'hôpital où est effectuée l'intervention et ce, 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, pour pouvoir traiter d'éventuelles complications telles que des saignements ou la formation/collection de pus... par des techniques minimales invasives et/ou endovasculaires. Une liste des radiologues

interventionnels qui assurent la garde doit être déposée mensuellement auprès du directeur médical/médecin en chef de l'hôpital. Cette liste comprend les noms des radiologues interventionnels et le nom du chef de service radiologie. Les listes doivent être conservées pendant 5 ans et être mises à la disposition des organes de contrôle (le Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI ou le médecin-conseil de l'organisme assureur). Le médecin en chef est responsable de l'exactitude des listes.

5.3. Un établissement hospitalier introduit sa candidature d'adhésion à cette convention au moyen d'un formulaire d'enregistrement (voir annexe 2) disponible sur le site Web de l'INAMI, et ce au plus tard le 15 septembre 2024. La recevabilité de la candidature sera contrôlée, puis évaluée par le Service des soins de santé de l'INAMI. Si la candidature est approuvée, une convention sera conclue avec le centre au plus tard le 31 octobre 2024. Une liste des établissements hospitaliers avec lesquels une convention sera signée sera publiée sur le site web de l'INAMI.

5.4. À partir de l'entrée en vigueur de la convention, le centre doit réaliser au minimum 60 ablations percutanées sur une période de 3 ans (période transitoire) (prestations 587134-587145 ; 587156-587160 ; 587171-587182 ; 587193-587204).

Après la période de transition de 3 ans, le centre doit effectuer au moins 30 ablations percutanées par an (prestations 587134-587145 ; 587156-587160 ; 587171-587182 ; 587193-587204).

ARTICLE 6. ENGAGEMENTS DU CENTRE

Le centre d'ablation percutanée s'engage à :

1° conclure des accords formels avec les établissements hospitaliers référents afin de respecter les engagements énoncés aux articles 4, 5, et 6. Il s'agit d'accords de collaboration fonctionnels entre le centre d'ablation percutanée et les établissements hospitaliers référents selon le modèle des soins partagés, combinant l'expertise et les soins à proximité du domicile dans le cadre de la dispense de soins ;

2° convenir de procédures claires pour une consultation pré-ablation au centre d'ablation percutanée ;

3° convenir de procédures claires pour la COM/CM dans l'établissement hospitalier référent (qui peut déjà impliquer le centre d'ablation percutanée) ;

4° garantir la qualité des soins selon le plus haut degré de preuve (« level of evidence ») de la médecine factuelle (« evidence-based medicine ») ;

5° respecter le libre choix du patient ou du référent en ce qui concerne le centre d'ablation percutanée où il/elle souhaite aller ;

6° facturer les prestations d'ablation percutanée dans les deux mois suivant la réalisation de la prestation.

ARTICLE 7. SUIVI DE LA CONVENTION

7.1. Évaluation et communication

La présente convention sera évaluée sur la base des activités de chaque centre d'ablation percutanée sur les trois premières années. Pour ce faire, l'Agence intermutualiste (AIM) rédigera un rapport d'évaluation sur la base d'indicateurs de processus et de résultats minimaux pour l'ablation percutanée (notamment le nombre d'ablations, de complications (e.a. saignements aigus), durée d'hospitalisation, réadmission, morbidité... par centre). L'AIM développera le set complet d'indicateurs de processus et de résultats en collaboration avec la section de radiologie interventionnelle de la Belgian Society of Radiology (BSR).

L'évaluation aura lieu au terme de la troisième année. L'AIM soumettra le rapport d'évaluation à la CNMM au plus tard le 15 septembre 2029. Après prise de connaissance par la CNMM, le rapport d'évaluation sera soumis au Comité de l'assurance au plus tard le 15 octobre 2029.

Le rapport d'évaluation avec les résultats par centre sera disponible sur le site web de l'INAMI un mois après sa soumission au Comité de l'assurance.

Dans l'attente du rapport d'évaluation, les conventions conclues avec les centres d'ablation percutanée de tumeurs restent d'application à condition que le centre continue à remplir les critères de l'article 5.

7.2. Contrôle

A tout moment, le Service des soins de santé de l'INAMI peut proposer qu'un contrôle ad hoc soit réalisé par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux dans le centre d'ablation percutanée concernant le respect de la présente convention.

ARTICLE 8. LITIGES

Seuls les tribunaux de Bruxelles sont compétents pour régler tout litige entre les parties qui concerne la présente convention.

ARTICLE 9. RESPONSABILITÉ

L'exécution de la présente convention ne peut en aucun cas engager la responsabilité 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 10. DÉLAI DE VALIDITÉ DE LA CONVENTION

10.1. La présente convention entre en vigueur le 1 novembre 2024.

10.2. La présente convention peut être résiliée à tout moment par le Comité de l'assurance, sur proposition du Service des soins de santé de l'INAMI, s'il est établi, sur la base du contrôle visé à l'article 7.2, que les dispositions de la présence convention ne sont pas respectées.

Dans ce cas, la convention cesse d'exister à compter du premier jour du deuxième mois qui suit la constatation par le Comité de l'assurance.

10.3. La présente convention est valable jusqu'au 31 octobre 2029 inclus et n'est pas reconduite tacitement.

Fait en 3 exemplaires à Bruxelles, le ….

Pour le centre d'ablation percutanée de tumeurs :

le responsable au nom du pouvoir organisateur de l'établissement hospitalier [Nom de l'établissement] :

[Nom, prénom et **signature électronique**]

Pour le Comité de l'assurance soins de santé :

Le Fonctionnaire Dirigeant,

Mickaël DAUBIE
Directeur général des Soins de santé

Directeur médical/médecin en chef de l'établissement hospitalier [Nom de l'établissement] :

[Nom, prénom et **signature électronique**]

Chaque partie reconnaît avoir reçu un exemplaire original.