

Intervention de l'assurance obligatoire soins de santé dans les coûts du matériel de consommation pour la réalisation d'une dialyse de détoxification en cas de pathologie hépatique

Cette déclaration d'accord élabore, en application de l'article 35bis, § 4, 4°, de la nomenclature des prestations de santé, un règlement et fixe les modalités d'intervention de l'assurance obligatoire dans le coût du matériel de consommation pour la réalisation d'une dialyse de détoxification en cas de pathologie hépatique.

1. Partenaires de cette déclaration d'accord

Pour l'assurance obligatoire soins de santé: le Comité de l'assurance, la Commission de conventions fournisseurs d'implants-organismes assureurs et le Conseil technique des implants.

Pour l'assistance technique et scientifique, particulièrement au profit du Conseil technique des implants, et l'évaluation : le "Belgian Liver and Intestine Transplantation Committee (BLIC)".

Les centres qui marquent leur accord avec cette déclaration d'accord et qui répondent aux critères mentionnés au point 4.

2. Objet de la déclaration d'accord

La mise à disposition, durant une période d'évaluation de 3 ans, du matériel de consommation susvisé en faveur d'un groupe cible de bénéficiaires tel que défini ci-dessous.

L'évaluation doit mener ou non à l'inscription dans la nomenclature des prestations de santé d'une intervention spécifique de l'assurance obligatoire soins de santé pour ce matériel de consommation, et le cas échéant à la fixation de conditions et des modalités spécifiques de cette intervention.

3. Groupe cible de l'intervention dans le coût de ce matériel de consommation durant la période d'évaluation

Le groupe cible se compose de :

- 1) Adultes atteints de troubles hépatiques sévère compliqués dans l'attente d'une transplantation hépatique et appartenant à une des catégories suivantes :
 - a) Acute-on-chronic liver failure, définie comme décompensation hépatique clinique récente chez un patient atteint de cirrhose (fondée sur la base d'une biopsie du foie ou indirectement par imagerie et examens cliniques), dans laquelle un facteur déclenchant est identifié (comme une infection, une hémorragie,...) et une cholestase intrahépatique est constatée (bilirubine ≥ 12 mg/dL), à l'exception des situations suivantes :
 - une infection bactérienne non contrôlée ;
 - dans les 48h après une hémorragie gastro-intestinale élevée ;
 - une pression artérielle moyenne inférieure à 60mmHg malgré un traitement par vasopresseurs ;
 - une thrombocytopénie ≤ 50.000 ;
 - une coagulopathie sévère (INR > 2.3).
 - b) Cirrhose biliaire primitive accompagnée de démangeaisons qui ne peuvent être traitées
 - c) Insuffisance hépatique aiguë après chirurgie hépatobiliaire majeure
 - d) "*primary non-function*" après transplantation hépatique
- 2) Enfants avec "*primary non-function*" après transplantation hépatique ou enfants avec une insuffisance hépatique aiguë qui figurent sur une liste d'attente pour une transplantation hépatique

4. Critères auxquels le centre doit satisfaire pour pouvoir conclure la déclaration d'accord

Seuls les centres qui disposent d'un centre de dialyse agréé ainsi que d'un centre de transplantation agréé comme service médical conformément aux dispositions de l'AR du 23/06/2003 fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire dans les coûts du matériel de consommation pour la réalisation d'une dialyse de détoxification en cas de pathologie hépatique.

5. Matériel de consommation pour la réalisation d'une dialyse de détoxification en cas de pathologie hépatique

Seul le matériel de consommation qui est proposé par le Conseil technique des implants et approuvé par le Comité de l'assurance et repris sur la liste limitative entrent en ligne de compte pour l'intervention.

La demande d'inscription sur cette liste doit se faire sur base du formulaire "Modèle de demande d'admission d'un implant - Formulaire de demande d'admission" établi par le Comité de l'assurance. A ce formulaire doivent être joints, par matériel de consommation, les éléments et documents suivants :

- 1) le "Dossier relatif à un implant" (modèle établi par le Comité de l'assurance)
- 2) le certificat CE
- 3) un modèle ou une présentation du produit soumis à l'admission, et une description détaillée
- 4) information au sujet de l'expérience clinique existante avec ce produit en Belgique ou à l'étranger

6. Procédure pour l'obtention par un bénéficiaire d'une intervention pour le matériel de consommation

Le matériel de consommation peut être porté en compte sous le pseudocode de nomenclature 740272-740283.

740272-740283

Ensemble du matériel de consommation, y compris l'utilisation de l'appareil, pour la réalisation d'une session de dialyse de détoxification en cas de pathologie hépatique ... **U 1988**

L'intervention pour la prestation 740272-740283 doit être considérée comme un montant forfaitaire par set et n'est attestable qu'une seule fois par session de dialyse hépatique.

Un formulaire d'enregistrement standardisé dûment complété (voir annexe), dont le modèle est approuvé par le Comité de l'assurance soins de santé sur proposition du Conseil technique des implants, est transmis dans le mois suivant la procédure par le médecin spécialiste via mail (hans.vanvlierberghe@ugent.be) au secrétaire du BLIC. Ce formulaire doit être tenu à disposition du médecin-conseil dans le dossier du patient.

Un formulaire de follow-up standardisé dûment complété (voir annexe), dont le modèle est approuvé par le Comité de l'assurance soins de santé sur proposition du Conseil technique des implants, est transmis 3 mois, 6 mois et un an après la procédure par le médecin spécialiste via mail (hans.vanvlierberghe@ugent.be) au secrétaire du BLIC. Ces formulaires doivent également être tenus à disposition du médecin-conseil dans le dossier du patient.

7. Dispositions générales

7.1 La déclaration d'accord s'étend du 1^{er} janvier 2008 au 31 décembre 2014 inclus. La période d'évaluation s'étend du 1^{er} janvier 2008 au 31 décembre 2014 inclus.

La déclaration d'accord peut toujours être résiliée par une des deux parties, par lettre recommandée à la poste, adressée à l'autre partie, en respectant le délai de résiliation de 3 mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée.

Elle expire dès que le centre ne répond plus aux dispositions de l'article 4 de cette déclaration d'accord.

Le pouvoir organisateur de l'hôpital porte la responsabilité de communiquer, sans délai, chaque modification dans ce sens au Fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé de l'INAMI et bien entendu à tous ceux qui sont concernés, dont en premier lieu les bénéficiaires.

Lorsque le Fonctionnaire dirigeant constate ces manquements, il informe les organismes assureurs de la fin du remboursement de cette prestation pour le centre concerné.

7.2 Au plus tard le 1^{er} juillet 2014, le BLIC et le groupe de travail "Urologie et néphrologie, chirurgie abdominale et pathologie du système digestif, chirurgie plastique et reconstructive" du Conseil technique des implants rédigera, sur la base des données récoltées (ainsi que de la littérature scientifique en la matière), un rapport à l'attention du Conseil technique des implants, contenant au moins les données suivantes : les types d'appareils utilisés, les indications, le nombre moyen de sessions par indication, les complications et les résultats. Le rapport doit également contenir une proposition de règlement définitif.

Ce règlement définitif sera soumis au Comité de l'assurance par l'intermédiaire de la Commission de conventions fournisseurs d'implants-organismes assureurs.

7.3 A la demande de l'une des parties impliquées dans cette déclaration d'accord, une réunion peut être organisée à tout moment avec le Groupe de travail.

Pour le "Belgian Liver and Intestine Transplantation Committee (BLIC)"	Pour le Comité de l'assurance soins de santé
--	--

Le Fonctionnaire dirigeant,

H. De Ridder
Directeur général

Pour l'hôpital	Pour prise de connaissance
----------------	----------------------------

Le représentant du pouvoir organisateur de l'hôpital Les médecins-spécialistes du centre,