

Convention entre le Comité de l'assurance du Service de soins de santé de l'INAMI et les établissements
de soins en vue de la prise en charge de la préservation de la fertilité

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

Sur proposition du Collège des médecins-directeurs, instituée auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, émis le 18 janvier 2023;

Il est convenu ce qui suit entre :

d'une part,

a) le Comité de l'assurance soins de santé institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, désigné plus loin dans le texte par « le Comité de l'assurance », premier contractant,

et d'autre part,

b) le responsable au nom du pouvoir organisateur de l'établissement de soins « nom de l'établissement de soins », répondant aux critères fixés à l'article 9, deuxième contractant;

OBJECTIF DE LA CONVENTION

Article 1er :

La présente convention prévoit une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour le prélèvement, la congélation et la conservation des gamètes ou de tissus gonadiques.

L'objectif est de préserver la fertilité des patients via l'utilisation ultérieure des gamètes dans le cadre d'une procréation médicalement assistée ou la réimplantation des fragments de gonades.

PUBLIC CIBLE

Article 2 :

Les bénéficiaires visés par la présente convention sont :

- a) des patients devant subir un schéma thérapeutique potentiellement gonadotoxique pour l'une des indications suivantes:
 - affection néoplasique d'un organe (tumeur solide cancéreuse) ;
 - affection maligne hématopoïétique ou ganglionnaire (leucémie, lymphome, myélome multiple, ...);

- b) des patients subissant un schéma thérapeutique potentiellement gonadotoxique pour ces mêmes indications ;
- c) des patients ayant subi un schéma thérapeutique gonadotoxique ayant eu un impact démontré sur leur fertilité, pour ces mêmes indications ;
- d) des patients avec un cancer testiculaire ne nécessitant pas de chimio- ou radiothérapie ;
- e) des patients avec tumeur(s) borderline ovarien(s) ;
- f) des patientes porteuses d'une mutation génétique devant subir une ovariectomie préventive à cause d'un haut risque de cancer mammaire ou de cancer ovarien ;
- g) des patients avec une maladie hématopoïétique nécessitant une greffe de cellules souches ;
- h) des patients devant subir une orchidectomie bilatérale ou unilatérale dans le cadre où il ne dispose déjà que d'un seul testicule restant (antécédents d'orchidectomie unilatérale controlatérale, agénésie unilatérale d'un testicule, ...) ;
- i) des patientes présentant une endométriose ovarienne bilatérale ou des kystes ovariens dermoïdes bénins bilatéraux nécessitant un traitement chirurgical impactant la fertilité ;

PRESTATIONS VISEES

Article 3 :

Pour les bénéficiaires de sexe masculin, deux prestations peuvent être attestées :

- la conservation des spermatozoïdes pour les bénéficiaires pubères ;
- la conservation du tissu testiculaire.

a) Conservation des spermatozoïdes

272812 – 272823 : Honoraires forfaitaires pour le prélèvement, la congélation et la conservation pendant 10 ans de spermatozoïdes obtenu par éjaculat chez un bénéficiaire pubère âgé de plus de 16 ans, avec une concertation oncologique multidisciplinaire préalable.

272893 – 272904 : Honoraires forfaitaires pour le prélèvement, la congélation et la conservation pendant 10 ans de spermatozoïdes obtenu par éjaculat chez un bénéficiaire pubère âgé de plus de 16 ans, sans une concertation oncologique multidisciplinaire préalable.

272915 – 272926 : Honoraires forfaitaires pour le prélèvement, la congélation et la conservation pendant **20 ans** de spermatozoïdes obtenu par éjaculat chez un bénéficiaire pubère âgé de moins de 16 ans, avec une concertation oncologique multidisciplinaire préalable.

272930 – 272941 : Honoraires forfaitaires pour le prélèvement, la congélation et la conservation pendant **20 ans** de spermatozoïdes obtenu par éjaculat chez un bénéficiaire pubère âgé de moins de 16 ans, sans une concertation oncologique multidisciplinaire préalable.

Le montant des honoraires pour les prestations visées à l'article 3, a) est de 1.300 euros.

b) Conservation de tissu testiculaire

272834 – 272845 : Honoraires forfaitaires pour la congélation et la conservation pendant 10 ans de tissu testiculaire chez un bénéficiaire âgé de plus de 16 ans, avec une concertation oncologique multidisciplinaire préalable.

272952 – 272963 : Honoraires forfaitaires pour la congélation et la conservation pendant 10 ans de tissu testiculaire chez un bénéficiaire âgé de plus de 16 ans, sans une concertation oncologique multidisciplinaire préalable.

272974 – 272985 : Honoraires forfaitaires pour la congélation et la conservation pendant 20 ans de tissu testiculaire chez un bénéficiaire âgé de moins de 16 ans, avec une concertation oncologique multidisciplinaire préalable.

272996 – 273000 : Honoraires forfaitaires pour la congélation et la conservation pendant 20 ans de tissu testiculaire chez un bénéficiaire âgé de moins de 16 ans, sans une concertation oncologique multidisciplinaire préalable.

Le montant des honoraires pour les prestations visées à l'article 3, b) est de 1.300 euros.

Article 4 :

Pour les bénéficiaires de sexe féminin, deux prestations peuvent être attestées :

- la conservation des ovocytes pour les bénéficiaires pubères ;
- la conservation du tissu ovarien.

a) Conservation des ovocytes

272856 – 272860 : Honoraires forfaitaires pour les frais de médication pour la stimulation ovarienne (gonadotrophines, analogues GnRH, ...) et pour la vitrification et la conservation pendant 10 ans des ovocytes chez une bénéficiaire pubère âgée de plus de 16 ans, avec une concertation oncologique multidisciplinaire préalable.

273011 – 273022 : Honoraires forfaitaires pour les frais de médication pour la stimulation ovarienne (gonadotrophines, analogues GnRH, ...) et pour la vitrification et la conservation pendant 10 ans des ovocytes chez une bénéficiaire pubère âgée de plus de 16 ans, sans une concertation oncologique multidisciplinaire préalable.

273033 – 273044 : Honoraires forfaitaires pour les frais de médication pour la stimulation ovarienne (gonadotrophines, analogues GnRH, ...) et pour la vitrification et la conservation pendant 20 ans des ovocytes chez une bénéficiaire pubère âgée de moins de 16 ans, avec une concertation oncologique multidisciplinaire préalable.

273055– 273066 : Honoraires forfaitaires pour les frais de médication pour la stimulation ovarienne (gonadotrophines, analogues GnRH, ...) et pour la vitrification et la conservation pendant 20 ans des ovocytes chez une bénéficiaire pubère âgée de moins de 16 ans, sans une concertation oncologique multidisciplinaire préalable.

Le montant des honoraires pour les prestations visées à l'article 4, a) est de 3.400 euros.

Dans le cas où la stimulation ovarienne ne donne pas lieu à une aspiration folliculaire en vue de la vitrification et de la conservation des ovocytes, les prestations 272856 – 272860, 273011 – 273022, 273033 – 273044 et 273055– 273066 ne peuvent pas être attestées et le coût des médicaments ne peut pas être facturé au patient.

b) Conservation de tissu ovarien

272871 – 272882 : Honoraires forfaitaires pour le traitement, la congélation et la conservation pendant 10 ans du tissu ovarien chez une bénéficiaire âgée de plus de 16 ans si la stimulation ovarienne ne peut être réalisée, avec une concertation oncologique multidisciplinaire préalable.

273070 – 273081 : Honoraires forfaitaires pour le traitement, la congélation et la conservation pendant 10 ans du tissu ovarien chez une bénéficiaire âgée de plus de 16 ans si la stimulation ovarienne ne peut être réalisée, sans une concertation oncologique multidisciplinaire préalable.

273092 – 273103 : Honoraires forfaitaires pour le traitement, la congélation et la conservation pendant **20 ans** du tissu ovarien chez une bénéficiaire âgé de moins de 16 ans si la stimulation ovarienne ne peut être réalisée, avec une concertation oncologique multidisciplinaire préalable.

273114 – 273125 : Honoraires forfaitaires pour le traitement, la congélation et la conservation pendant **20 ans** du tissu ovarien chez une bénéficiaire âgé de moins de 16 ans si la stimulation ovarienne ne peut être réalisée, sans une concertation oncologique multidisciplinaire préalable.

Pour les bénéficiaires pubères, une situation d'urgence doit être démontrée.

Le montant des honoraires pour les prestations visées à l'article 4,b) est de 1.300 euros.

Article 5 :

L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé dans le cadre de la présente convention est accordée lorsque le prélèvement a lieu au plus tard le jour précédant le 38ème anniversaire du bénéficiaire de sexe féminin.

L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé dans le cadre de la présente convention est accordée lorsque le prélèvement a lieu au plus tard le jour précédant le 45ème anniversaire du bénéficiaire de sexe masculin.

A cette fin, la date de la prestation des honoraires forfaitaires visés dans la présente convention correspond à la date du prélèvement.

Article 6 :

Pour les patients visés à l'article 2, a), b), c), d), et e), l'intervention de l'assurance sera octroyée à partir du jour où l'organisme assureur a pris connaissance de la tenue d'une concertation oncologique multidisciplinaire via la facturation des prestations 350372 – 350383, 350276 – 350280 ou 350291 – 350302 visée à l'article 11, § 1er, de la nomenclature des prestations de santé à l'organisme assureur. **Dans le cadre des patients visées à l'article 2, b) et c), la concertation oncologique multidisciplinaire devra notamment s'assurer que les traitements ayant été reçus, ou que les traitements en cours, ne comporte pas de risque de tératogénéicité pour les prélèvements visées par cette convention.**

Pour les patients visés à l'article 2, f) et g), l'intervention de l'assurance sera octroyée à partir de la date du premier prélèvement. Toutes les pièces motivant la mutation génétique et/ou la maladie hématopoïétique nécessitant une greffe de cellules souches sont conservées dans le dossier médical du bénéficiaire et mis à la disposition du médecin-conseil et/ou du Collège des médecins-directeurs sur simple demande.

Pour les patients visés à l'article 2, h) et i), l'intervention de l'assurance sera octroyée à partir de la date du premier prélèvement. Toutes les examens médicaux justificatifs sont conservés dans le dossier médical du bénéficiaire et mis à la disposition du médecin-conseil et/ou du Collège des médecins-directeurs sur simple demande. Dans le cadre de l'article 2, i), ces informations devront notamment démontré la bilatéralité de l'affection et l'impact irréversible sur la fertilité de la patiente.

Article 7 :

Une seule des prestations 272812 – 272823, 272834 – 272845, 272856 – 272860, 272871 – 272882, 272893 – 272904, 272915 – 272926, 272930 – 272941, 272952 – 272963, 272974 – 272985, 272996 – 273000, 273011 – 273022, 273033 – 273044, 273055 – 273066, 273070 – 273081, 273092 – 273103 et 273114 – 273125 peut être attestée au cours de la vie du bénéficiaire.

Article 8 :

Les honoraires forfaitaires pour la conservation des spermatozoïdes (272812 – 272823, 272893 – 272904, 272915 – 272926 et 272930 – 272941) comprennent les frais pour le prélèvement quelle que soit la méthode utilisée.

Les honoraires forfaitaires pour la conservation de tissu testiculaire (272834 – 272845, 272952 – 272963, 272974 – 272985 et 272996 – 273000) peuvent être cumulés avec la prestation 261531 – 261542 (« Biopsie testiculaire ») visée à l'article 14, j), de 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.

Les honoraires forfaitaires pour la conservation des ovocytes (272856 – 272860, 273011 – 273022, 273033 – 273044 et 273055 – 273066) peuvent être cumulés avec la prestation 432434 – 432445 (« Aspiration folliculaire par ponction sous contrôle échographique ou par laparoscopie ») visée à l'article 14, g), de 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.

Les honoraires forfaitaires pour la conservation de tissu ovarien (272871 – 272882, 273070 – 273081, 273092 – 273103 et 273114 – 273125) peuvent être cumulés avec la prestation 353253 – 353264 (« Laparoscopie avec prélèvement biopsique, y compris le pneumopéritoine ») visée à l'article 11 de 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.

CRITERES AUXQUELS L'ETABLISSEMENT DE SOINS DOIT SATISFAIRE

Article 9 :

Seuls les établissements de soins qui disposent d'un programme de soins « médecine de la reproduction B agréé tel que visé à l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « médecine de la reproduction » doivent répondre pour être agréés peuvent adhérer à la présente convention.

En ce qui concerne les activités relatives à la préservation de la fertilité chez des bénéficiaires âgés de moins de 16 ans, l'établissement de soins doit également répondre aux normes fixées dans l'arrêté royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés.

ENGAGEMENTS DE L'ETABLISSEMENT DE SOINS

Article 10 :

Le responsable de l'établissement de soins s'engage à ne porter en compte aucun frais supplémentaire au bénéficiaire durant les 10 années de conservation du matériel prélevé, y compris aux bénéficiaires visés à l'article 12 de la présente convention.

Article 11 :

Le responsable de l'établissement de soins s'engage à ne porter en compte au bénéficiaire, pour les prestations médicales (consultation, échographie, aspiration folliculaire, etc.) liées à l'objectif de la présente convention, aucun honoraire supérieur aux honoraires et tarifs prévus par les accords visés à l'article 50 ou des honoraires fixés par le Roi en exécution de l'article 52 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier ou en exécution de l'article 50, § 11, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

L'établissement conserve les justificatifs des dépenses et les tient à la disposition de l'INAMI.

Article 12 :

L'établissement de soins s'engage à porter en compte, maximum 50 euros par an, au bénéficiaire qui remplit les conditions cumulatives suivantes :

- a) répondre aux critères visés aux articles 2 et 5 de la présente convention,
- b) avoir signé un contrat ou un document qui en tient lieu en vue de la préservation de la fertilité avant l'entrée en vigueur de la présente convention ;
- c) avoir signé un contrat ou avoir signé un contrat ou un document qui en tient lieu en vue de la préservation de la fertilité pour une durée de moins de 10 ans, **ou moins de 20 ans si le bénéficiaire était âgé de moins de 16 ans au moment du prélèvement** ;
- d) le contrat ou le document qui en tient lieu doit prendre fin après l'entrée en vigueur de la présente convention ;
- e) la conservation du matériel n'a pas atteint la durée de 10 ans, **ou de 20 ans si le bénéficiaire était âgé de moins de 16 ans au moment du prélèvement**.

Ce montant peut être demandé uniquement à partir de l'année qui suit l'année où le contrat est arrivé à échéance.

Article 13 :

En cas de prolongation de la conservation au-delà de la période de 10 ans dans les conditions prévues par la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à destination des embryons surnuméraires et des gamètes, **pour les bénéficiaires qui était âgés de plus de 16 ans lors du prélèvement**, l'établissement de soins s'engage à porter en compte au bénéficiaire des frais s'élevant à maximum 50 euros par an.

En cas de prolongation de la conservation au-delà de la période de 10 ans dans les conditions prévues par la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à destination des embryons surnuméraires et des gamètes, pour les bénéficiaires qui était âgés de moins de 16 ans lors du prélèvement, l'établissement de soins s'engage à porter en compte au bénéficiaire des frais s'élevant à maximum 50 euros par an seulement après que le délai de 20 ans prévu par la présente convention est dépassé.

EVALUATION

Article 14 :

La présente convention fera l'objet d'une évaluation annuelle.

A cette fin, un rapport annuel des activités de l'établissement de soins doit être fourni au Comité de l'assurance au plus tard pour le 31 mars de l'année X+1.

Le rapport annuel devra contenir au minimum les informations suivantes :

- l'âge et le sexe du patient ;
- le type d'affection oncologique ;
- le type de traitement ;
- le type de matériel prélevé (gonades ou gamètes) avec le nombre de prestations attestées pour chacune des prestations dans le cadre de la convention ;
- la date de prélèvement ;
- l'outcome du matériel (si les données sont disponibles).

Article 15 :

En cas de constatation de dépassement du budget annuel, le Comité de l'assurance est informé et prend les mesures de correction nécessaires.

Article 16 :

Conformément à l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé, les montants visés aux articles 3 let4 sont adaptés à partir du 1er janvier de chaque année à l'évolution de la valeur de l'indice-santé visé à l'article 1er dudit arrêté royal, entre le 30 juin de la pénultième année et le 30 juin de l'année précédente.

DELAI DE VALIDITE DE LA CONVENTION

Article 17 :

La présente convention entre en vigueur le 1 juin 2023.

La convention entre le Comité de l'assurance du Service de soins de santé de l'INAMI et les établissements de soins en vue de la prise en charge de la préservation de la fertilité conclue le 1 septembre 2018 expire à la date d'entrée en vigueur de la présente convention.

La présente convention est conclue pour une période indéterminée. Elle peut être dénoncée par une des parties par lettre recommandée adressé à l'autre partie, sous réserve d'un délai de préavis de trois mois qui prend effet le premier jour du mois qui suit la date d'envoi de la lettre recommandée.

Elle vient à expiration sans délai à partir du moment où l'établissement de soins ne satisfait plus aux dispositions mentionnées à l'article 6 de la présente convention.

Il appartient au pouvoir organisateur de l'établissement de soins de communiquer tout changement, sans délai, au Fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé de l'INAMI et bien entendu à toutes les parties concernées à commencer par les patients-bénéficiaires.

Le Fonctionnaire dirigeant qui constate ces manquements informe les organismes assureurs que ledit établissement de soins ne bénéficie plus d'une intervention pour ces prestations.

Etabli en double exemplaire, à Bruxelles, le 1 juin 2023

Le responsable au nom du pouvoir organisateur,

Le Fonctionnaire dirigeant,

Mickaël DAUBIE
Directeur général des Soins de santé.