

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ

Établissement public institué par la loi du 9 août 1963
AVENUE GALILEE 5/01 – 1210 BRUXELLES

CONVENTION EN APPLICATION DE L'ARTICLE 56, § 2, POUR L'ENVOI DE BÉNÉFICIAIRES PAR UN SERVICE DE RADIOTHÉRAPIE AGRÉÉ VERS UN CENTRE SPÉCIALISÉ DANS LE TRAITEMENT PAR HADRONTHÉRAPIE
--

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 56, § 2, 1°;

Vu l'arrêté royal du 24 03 2024 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour l'intervention dans le coût d'un traitement par hadronthérapie.

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'**INAMI** (ci après « le Comité de l'Assurance »),

Représenté par Mr Mickaël Daubie, Directeur général

la première partie ;

et d'autre part

L'hôpital (nom et adresse)

Représenté par , Directeur général

Il s'agit de l'établissement hospitalier disposant d'un service de radiothérapie agréé qui souhaite orienter des bénéficiaires vers un centre spécialisé en hadronthérapie, ci-après dénommé dans le texte le «centre d'envoi».

Personnes de contact :

- Chef de service radiothérapie-oncologie:
- Coordinateur du programme complet de soins en oncologie :

la deuxième partie;

OBJET DE LA CONVENTION

La présente convention fixe les modalités pour l'envoi par le service agréé en radiothérapie d'un bénéficiaire vers un centre spécialisé dans le traitement par hadronthérapie et les conditions selon lesquelles l'INAMI accorde une intervention dans le cadre du traitement par hadronthérapie.

La présente convention contient :

- La procédure qui est suivie pour envoyer des bénéficiaires vers un centre spécialisé en hadronthérapie;
- Les conditions (dont les indications) auxquelles les bénéficiaires doivent satisfaire pour pouvoir bénéficier d'une intervention pour le traitement dans le centre spécialisé en hadronthérapie;
- Le règlement pour les frais de déplacement et de séjour du bénéficiaire et de l'accompagnant éventuel, au cas où le traitement est effectué à l'étranger;
- Une intervention forfaitaire pour le centre d'envoi de radiothérapie pour la préparation du dossier et la coordination de l'envoi du bénéficiaire vers un centre spécialisé en hadronthérapie, uniquement si le centre d'hadronthérapie spécialisé n'est pas situé dans la même institution hospitalière ;
- Les modalités pour rétribuer le centre spécialisé en hadronthérapie qui effectue le traitement.

Article 1^{er}. CONDITIONS - HÔPITAL/CENTRE D'ENVOI

Le centre d'envoi (hôpital) dispose :

- d'un service agréé en radiothérapie aux termes de l'arrêté royal du 5 avril 1991 fixant les normes auxquelles un service de radiothérapie doit répondre pour être agréé en tant que service médico-technique tel que défini à l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987

et

- d'un programme de soins complet en oncologie tel que stipulé dans l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés (Chapitre III)

et

- le centre d'envoi dispose de l'infrastructure nécessaire et du personnel pour évaluer les envois pour hadronthérapie et pour préparer une demande de traitement à un centre spécialisé en hadronthérapie.

Article 2. INDICATIONS ET CONDITIONS SUPPLEMENTAIRES – BÉNÉFICIAIRE

§ 1^{er}. Le bénéficiaire, candidat à l'hadronthérapie, doit satisfaire aux conditions suivantes :

- une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), ou un avis multidisciplinaire pour des affections non-oncologiques, a été réalisée préalablement à l'envoi et le rapport COM conclut que

l'hadronthérapie est le traitement le plus indiqué et qu'aucun autre traitement de même valeur n'est disponible.

- est atteint d'une affection qui répond aux critères d'inclusion et conditions complémentaires pour l'hadronthérapie qui ont été publiés sur le site Internet de l'INAMI.
Les indications et conditions complémentaires sont définis par le Comité Scientifique et publiés en annexe de l'arrêté royal du 24 03 2024.

§ 2. Sur proposition du Conseil Scientifique pour l'hadronthérapie, le ministre peut modifier la liste des indications et des conditions supplémentaires.

Article 3. PROCÉDURE DE DEMANDE POUR DOSSIERS INDIVIDUELS

§ 1^{er}. Les étapes suivantes doivent être suivies par le centre d'envoi pour éventuellement obtenir une intervention dans le coût d'un traitement dans un centre spécialisé en hadronthérapie:

1. Ouvrir un dossier auprès de l'INAMI.
Si la demande est recevable, le centre d'envoi reçoit un numéro de dossier (par mail).
2. Le centre d'envoi demande l'avis d'un centre spécialisé en hadronthérapie en vue du traitement.
Avant de considérer un envoi vers l'étranger pour protonthérapie, il y a lieu de vérifier si le traitement du bénéficiaire concerné n'est pas disponible en Belgique.
3. Le centre d'envoi transmet un dossier de demande complet au Service des soins de santé de l'INAMI via hadrontherapie@riziv-inami.fgov.be.

Le dossier complet de demande comprend :

- le formulaire informatif administratif ;
- le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM). Ce rapport contient la motivation pour l'hadronthérapie. En cas d'affection non-oncologique, un rapport multidisciplinaire est requis (au moins un neurochirurgien et un radiothérapeute y ont participé) contenant la motivation pour l'hadronthérapie. Le « formulaire d'enregistrement standardisé » (annexe 55 du Règlement) est joint si possible ;
- une motivation par le centre d'envoi qui indique que le bénéficiaire remplit toutes les conditions pour bénéficier de l'hadronthérapie ;
- le consentement d'un centre spécialisé en hadronthérapie à bien vouloir traiter le bénéficiaire et la période à laquelle le traitement peut être effectué. Si le traitement peut se faire en Belgique, en complément à la déclaration de consentement, le rapport d'un « team d'experts » multidisciplinaire est ajouté ;
- une description du traitement proposé (irradiation protons/ions carbone, nombre de fractions...) ;
- le coût du traitement (devis individualisé)¹ ;
- une copie signée par le bénéficiaire, son représentant légal ou la personne de confiance visée par la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients de son consentement écrit sur un document contenant des informations conformément à l'article 6, §2 de l'arrêté royal du 24.03.2024 précité et à l'article 8, §2 de la loi du 22 août 2002 ;
- pour un envoi vers l'étranger, cet envoi doit être motivé et une déclaration que le traitement dans un centre d'hadronthérapie belge n'est pas possible doit être jointe.

¹ Pour les centres qui effectuent les traitements dans le cadre d'une convention avec le comité de l'assurance, le devis répond aux dispositions qui ont été reprises dans cette convention.

§ 2. Une fois le dossier complet réceptionné, le Service des Soins de Santé de l'INAMI (SdSS) remet le dossier de demande complet aux membres du Collège des médecins-directeurs.

Article 4. DECISION DU COLLEGE DES MEDECINS-DIRECTEURS ET ENVOI DU BÉNÉFICIAIRE

§ 1. La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée par le SdSS tant au centre d'envoi qu'au bénéficiaire. Si le traitement a lieu à l'étranger, la décision est également communiquée à son organisme assureur. La communication d'une décision négative au centre d'envoi doit être accompagnée d'une motivation circonstanciée du refus.

Si le Collège des médecins-directeurs constate que la demande pour un traitement dans un centre spécialisé pour hadronthérapie à l'étranger n'est pas suffisamment motivée, le Collège des médecins-directeurs peut prendre une décision négative quant au centre de traitement et proposer de référer vers un autre centre, en tenant compte du budget disponible.

§ 2. La communication d'une décision positive au centre d'envoi est accompagnée de garanties de paiement pour le centre d'hadronthérapie qui a donné son accord pour traiter le bénéficiaire dans son centre. La communication d'une décision positive au bénéficiaire est accompagnée de l'information que la prise en charge des frais de transport et de séjour éventuels n'est possible que pour des traitements à l'étranger. (voir en dessous à l'art 6).²

§ 3. Le centre d'envoi coordonne ensuite l'envoi du bénéficiaire vers le centre d'hadronthérapie concerné (voir article 5).

§ 4. Après le traitement, le centre d'envoi transmet les factures suivantes à l'INAMI :

- 1) Les factures du centre spécialisé en hadronthérapie : coûts du traitement.
Les factures envoyées directement à l'INAMI par le centre sont également acceptées.
- 2) Les factures des éventuels frais de transport et de séjour du bénéficiaire et son accompagnateur, sauf s'ils ont été envoyés directement à l'INAMI par le bénéficiaire.
- 3) La facture pour le « forfait de coordination » (après avoir terminé tous les aspects de cette coordination), uniquement si le traitement n'a pas eu lieu dans la même institution hospitalière que le centre d'envoi de radiothérapie.

Article 5. INTERVENTIONS PRÉVUES PAR L'INAMI

Les prestations qui, sur la base de la présente convention, peuvent être prises en charge par l'INAMI comprennent :

- 1) Une **rémunération forfaitaire pour le centre d'envoi** qui intervient en tant que point de contact pour le bénéficiaire, l'INAMI et le centre spécialisé en hadronthérapie et qui assure la coordination si le traitement n'a pas eu lieu dans la même institution hospitalière que le centre d'envoi de radiothérapie. La rémunération forfaitaire s'élève à 1000 euros par bénéficiaire traité,

Cette coordination comprend :

- l'exécution de la procédure de demande dont le fait d'introduire un dossier de demande complet;

² *Remarque : En Belgique, l'assurance obligatoire pour les soins médicaux prend dans certains cas en charge les frais de voyage des bénéficiaires atteints de cancer, conformément à l'arrêté ministériel du 06.07.1989 et à l'arrêté royal du 03.06.2007.*

- le planning radiothérapeutique éventuel (photons) pour examiner si une hadronthérapie est nécessaire;
 - la demande d'avis au(x) centre(s) d'hadronthérapie;
 - les réponses aux demandes d'informations supplémentaires de l'INAMI;
 - l'accompagnement du bénéficiaire pendant toute la procédure d'envoi vers le centre spécialisé en hadronthérapie;
 - le fait d'assurer la communication avec le centre spécialisé en hadronthérapie (règlement pratique pour le traitement du bénéficiaire, transmettre la garantie de paiement pour avis et frais de traitement, etc.);
 - l'enregistrement de données selon les modalités définies par l'INAMI.
- 2) Les **frais de transport et de séjour** si le traitement a eu lieu à l'étranger. Ces frais sont également remboursés pour une personne qui l'accompagne pour la durée du traitement concerné.

Ces frais sont remboursés selon les tarifs suivants :

- indemnité de séjour: jusqu'à un montant maximum de 40 euros par jour par personne pendant toute la durée du séjour, après présentation des justificatifs.
- indemnité de déplacement en cas de déplacement à l'étranger:
 - soit une indemnité de déplacement à concurrence de 0,25 euros par km (voiture), pour le voyage aller-retour de la première consultation, ainsi que pour le voyage aller en début de traitement et le voyage retour en fin de traitement,
 - soit le remboursement de du voyage en train ou en avion (tarifs en « classe économique »), après présentation des justificatifs, et pour l'entièreté du déplacement international, pour le voyage aller-retour de la première consultation, ainsi que pour le voyage aller en début de traitement et le voyage retour en fin de traitement, pour le bénéficiaire et maximum un accompagnant.

- 3) Le **coût du traitement** par le centre spécialisé en hadronthérapie sur la base du devis³.

Article 6. PAIEMENT DES INTERVENTIONS PREVUES

§ 1^{er}. Le traitement par hadronthérapie d'un bénéficiaire ne peut être remboursé que si les prestations portées en compte ont été effectuées conformément aux dispositions de la présente convention et de l'arrêté royal du 24 03 2024 précité.

§ 2. Une intervention dans les frais de hadronthérapie ne peut être accordée que si l'accord du Collège des médecins-directeurs a été communiqué préalablement au début du traitement.

§ 3. Une garantie de paiement est donnée par l'INAMI au centre d'hadronthérapie qui est disposé à effectuer le traitement dès qu'un accord positif est rendu par le Collège des médecins-directeurs.

Cette garantie de paiement comprend les frais de traitement tels que prévus dans le devis joint au dossier de demande¹.

³ Pour les centres qui effectuent les traitements dans le cadre d'une convention avec le comité de l'assurance, le devis répond aux dispositions qui ont été reprises dans cette convention.

§ 4. L'accord du Collège des médecins-directeurs est valable pour une période de 2 ans à compter de la date de notification de la décision et le traitement doit être entamé dans les 6 mois.

§ 5. Le montant du traitement est payé directement au centre d'hadronthérapie sur présentation des factures, et après désignation du mode de paiement, qui sont envoyées à l'INAMI directement ou via le centre d'envoi.

Des frais supplémentaires de traitement qui ne sont pas mentionnés dans le devis ne seront pas pris en considération.

§ 6. Si le bénéficiaire se rend au centre d'hadronthérapie à l'étranger pour des consultations de contrôle - durant lesquelles des examens éventuels (p.ex. imagerie) ou des interventions ont lieu, les frais de ceux-ci ne seront pas inclus dans l'intervention accordée au centre spécialisé en hadronthérapie. En principe, le contrôle est effectué en Belgique. Si le bénéficiaire insiste malgré tout, il doit contacter son organisme assureur pour vérifier si une intervention de l'assurance obligatoire des soins de santé est possible à cet effet.

§ 7. Le remboursement des frais de transport et des frais de séjour du bénéficiaire et d'un accompagnant éventuel est directement payé au bénéficiaire (si le traitement a lieu à l'étranger), sur la base des informations (justificatifs et informations de paiement bancaire) transmises à l'INAMI.

§ 8. A la fin du traitement, une intervention forfaitaire est versée au centre d'envoi pour la coordination, comme décrit à l'article 4, §4, et l'article 5, 1), de la présente convention, au compte de banque :

- **IBAN : BE**.....
- **BICCODE:**
- **Titulaire du compte :**

§ 9. Le centre d'envoi s'engage à garantir que des suppléments pour l'envoi pour l'hadronthérapie ne seront en aucun cas facturés au bénéficiaire.

§ 7. Le centre d'envoi s'engage à utiliser les moyens financiers versés par l'INAMI exclusivement dans le cadre de la présente convention.

Article 7. CONTRÔLE ET COMPÉTENCE EN CAS DE LITIGE

§ 1^{er}. Afin de permettre les contrôles sur la bonne exécution du contrat, la deuxième partie s'engage à tenir à disposition de l'INAMI (première partie) toutes les données de base concernant la présente convention pendant trois ans à partir de la date d'échéance de la convention.

§ 2. Pour tout litige concernant la présente convention, seuls les Tribunaux de Bruxelles sont compétents.

Article 8. ENREGISTREMENT DE DONNEES

Un enregistrement des données pour le suivi se fera au Fondation Registre du Cancer.

Article 9. RESPONSABILITE

La réalisation de la présente convention ne peut en aucun cas donner lieu pour l'INAMI à une quelconque responsabilité d'accidents, ou au sens général, de dommages à des personnes et des affaires qui, directement ou indirectement, découle de la présente convention.

Article 10. DURÉE DE VALIDITÉ DE LA CONVENTION

§ 1^{er}. La présente convention, établie en deux exemplaires et dûment signée par les deux parties, entre en vigueur le **1^{er} mai 2024**.

§ 2. La présente convention prend fin **le 30 avril 2026**.

§ 3. Il peut toujours être mis fin à la présente convention par une des deux parties à l'aide d'un envoi recommandé, adressé à l'autre partie moyennant le respect d'un délai de préavis de trois mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi du recommandé.

Les procédures en cours pour le traitement par hadronthérapie au moment de la résiliation sont exécutées.

Fait en 2 exemplaires originaux à Bruxelles, le *[date]*

Chaque partie reconnaît avoir reçu original qui lui est destiné,

Pour la première partie,

Pour la seconde partie

le Comité de l'assurance soins de santé, L'hôpital *[nom de l'hôpital]*
représenté par,

[signature]

[signature]

Mr. Mickaël DAUBIE
Fonctionnaire dirigeant
Directeur général du Service des soins de
santé de l'INAMI

[nom du directeur général de l'hôpital/du centre d'envoi]