

CONVENTION
EN APPLICATION DE L'ART. 56, § 1^{ER}, POUR LE FINANCEMENT DU DEPISTAGE DU VIRUS DE LA VARIOLE DU SINGE PAR DES TECHNIQUES MOLECULAIRES

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, plus précisément l'article 56, § 1^{er}, et vu la décision prise par le Comité de l'assurance en sa séance du 5 septembre 2022, il est convenu de ce qui suit.

La convention est conclue entre :

- a) **Le Comité de l'assurance soins de santé de l'INAMI**, représenté par monsieur Jelle Coenegrachts, directeur général a.i. du Service des soins de santé de l'INAMI, dénommé ci-après le **premier contractant** ou **l'INAMI**.
- b) **Sciensano**, représenté par Christian Léonard, directeur général de Sciensano, dénommé ci-après le **deuxième contractant** ou **Sciensano**.
- c) **Un laboratoire agréé de biologie clinique**, dénommé ci-après le **troisième contractant** ou le **laboratoire clinique**.

Article 1^{er}. Objectif de la convention

Le virus de la variole du singe ("monkeypox", MPX) est principalement présent dans les pays d'Afrique de l'Ouest et d'Afrique centrale. Depuis début mai 2022, des cas de variole du singe ont également été identifiés dans plusieurs autres pays (au sein et à l'extérieur de l'UE).

Des recommandations pour les dispensateurs de soins ont été publiées sur le site web de Sciensano¹, notamment pour le test de personnes symptomatiques. Les recommandations sont susceptibles d'évoluer en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et de la situation nationale et internationale.

La présente convention a pour but d'assurer un financement pour la réalisation de tests moléculaires pour le dépistage du virus de la variole du singe, au sein d'une plate-forme suffisamment large et accessible de laboratoires cliniques, en veillant à la transmission des informations épidémiologiques nécessaires au service d'épidémiologie de Sciensano, à la qualité des analyses, à la réalisation des tests dans le cadre d'un niveau approprié de biosécurité et à la rapidité d'obtention des résultats après un test (*turn-around-time*, TAT).

Article 2. Composition de la plate-forme pour le dépistage moléculaire de la variole du singe

§ 1^{er}. La plate-forme pour le dépistage moléculaire de la variole du singe est composée de laboratoires cliniques qui, après avoir posé leur candidature auprès du service Qualité des laboratoires de Sciensano, ont obtenu un avis positif pour la réalisation des examens. Le laboratoire clinique agréé pourra ensuite facturer les tests à l'INAMI, selon les modalités définies dans la présente convention.

§ 2. Sciensano prévoit une procédure de demande assortie de critères d'accès précis, allant de la garantie de qualité pour les analyses effectuées, du niveau nécessaire de biosécurité et de la transmission des informations épidémiologiques jusqu'au « turn-around-time » (TAT) pouvant être garanti entre la réception de l'échantillon et le rapportage.

¹ <https://epidemiology.wiv-isp.be/ID/Pages/MonkeyPox.aspx>



§3. Sciensano attribue aux laboratoires répondant aux critères établis un code d'attribut à partir d'une certaine date. Sciensano publie la liste des laboratoires sur son site web.

§ 4. Par le fait de facturer les prestations de l'article 4, le laboratoire clinique souscrit à la présente convention en tant que troisième contractant.

Article 3. Indications pour le dépistage de variants du virus et les demandes d'analyse

§ 1^{er}. Les indications pour la réalisation d'un test sont publiées sur le site web de Sciensano².

§ 2. Sciensano prévoit sur son site web un formulaire type de demande qui doit être joint à un échantillon.

Ce formulaire de demande contient au minimum les données du patient (nom, date de naissance, numéro du registre national), des données concernant l'échantillon (type d'échantillon, site des lésions), des données cliniques (symptômes, type de lésions cutanées ...) et l'analyse préconisée (test PCR variole du singe).

Les laboratoires cliniques peuvent utiliser leurs propres formulaires de demande avec au minimum le même contenu. Les demandes peuvent s'effectuer au moyen d'un formulaire de demande électronique.

§ 3. Le laboratoire clinique qui effectue le test vérifie, préalablement à l'analyse, sur la base du formulaire de demande, si le test est réalisé dans le cadre des directives de test en vigueur publiées sur le site web de Sciensano.

Si les informations disponibles sur le formulaire de demande sont insuffisantes, le laboratoire clinique contacte le médecin prescripteur afin de compléter le formulaire de demande.

§ 4. Le laboratoire clinique qui effectue le test conserve le formulaire de demande pendant 3 ans.

§ 5. Le laboratoire clinique doit conserver et gérer au moins un échantillon de chaque patient positif pendant la durée décrite dans les directives publiées sur le site Web de Sciensano. Le laboratoire clinique doit gérer cette collection conformément aux normes légales relatives aux collections de matériel biologique. Le laboratoire clinique peut également transférer ses échantillons à un autre laboratoire clinique, qui continuera à les stocker et à les gérer. Le type d'échantillon (échantillon clinique, ADN isolé ou ADN amplifié) est spécifié dans les directives de Sciensano.

Article 4. Intervention de l'assurance maladie obligatoire et facturation

§ 1^{er}. Les tests entrant en considération pour un remboursement sont identifiés par un numéro d'ordre suivi du libellé de la prestation. Le libellé de chaque prestation est suivi de la mention de la lettre-clé B. Cette lettre-clé est suivie d'un nombre-coefficient qui exprime la valeur relative de chaque prestation.

Pour déterminer le tarif, il est fait usage de la valeur B de l'article 24bis 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 : 0,034626 (1.6.2022).

² <https://epidemiology.wiv-isp.be/ID/Pages/MonkeyPox.aspx>



§ 2. Les examens réalisés pour le dépistage du virus de la variole du singe sont facturés par le troisième contractant au premier contractant via les prestations suivantes :

557233 - 557244	Détection de manière qualitative d'au minimum le virus de la variole du singe par une technique moléculaire, analyse du premier échantillon d'une prescription (maximum 1)	B1500 (51,94 EUR)
557270 - 557281	Détection de manière qualitative d'au minimum le virus de la variole du singe par une technique moléculaire, les échantillons suivants pour la même prescription (maximum 2)	B1000 (34,63 EUR)

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

Les prestations 557233 -557244 et 557270-557281 peuvent uniquement être attestées, pour les indications correspondant, au moment du prélèvement de l'échantillon, aux directives de test publiées sur le site web de Sciensano.

Les prestations 557233-557244 et 557270-557281 peuvent uniquement être attestées par un spécialiste en biologie clinique actif dans un laboratoire ayant introduit une demande d'exécution auprès de Sciensano (voir l'article 2), et ayant obtenu dans ce cadre l'autorisation d'effectuer les tests et de les facturer à l'INAMI.

Le résultat des prestations 557233-557244 et 557270-557281 sont à la disposition du demandeur au plus tard le deuxième jour de semaine suivant le jour de réception de l'échantillon au laboratoire.

Le résultat des prestations 557233-557244 et 557270 -557281 est communiqué au service d'épidémiologie Sciensano et/ou aux autorités sanitaires régionales, au plus tard le jour de la semaine suivant le jour de la validation biologique. Sciensano décrit sur son site web quelles sont les informations épidémiologiquement nécessaires qui sont communiquées.

L'intervention pour les prestations 557233 -557244 et 557270 -557281 couvre tous les coûts liés aux tests : appareillage, réactifs, frais d'investissement, surveillance de la qualité, frais de personnel, supervision, matériel de protection, frais de transport...

Les prestations 557233-557244 et 557270-557281 peuvent être attestées pour les tests prélevés à partir du 5 septembre 2022.

§ 3. Les prestations 557233-557244 et 557270-557281 sont facturées en tiers payant aux organismes assureurs des personnes testées selon les instructions de facturation publiées sur le site web de l'INAMI. Si le patient n'est pas affilié à une mutuelle belge, le patient peut être facturé en fournissant une attestation pour les analyses effectuées.

§ 4. Aucun supplément ne peut être facturé. Aucune quote-part personnelle n'est à charge des personnes assurées chez qui cet examen est effectué.

§ 5. 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 5. Collaboration entre laboratoires

§1. Si un laboratoire n'est plus en mesure d'assurer la continuité de son activité de testing dans le respect des conditions de biosécurité, des critères de qualité ou de respect du TAT établis, il doit pouvoir sous-traiter ces échantillons vers un autre laboratoire reconnu par Sciensano pour ce testing.

Les modalités pratiques sont convenues dans le cadre d'un Service Level Agreement (SLA). Ce SLA contient au moins les éléments concernant les accords logistiques, analytiques et financiers. Ce SLA doit garantir les exigences de la présente convention en termes de qualité et de suivi du testing et du rapportage.

Cette SLA doit être soumise au service Qualité des laboratoires avant la collaboration.

§2. Il y a une liberté dans l'organisation de la collaboration et dans la détermination de qui facture. Le laboratoire qui facture est responsable du rapportage. Le laboratoire qui facture conserve les formulaires de demande.

Article 6. Contrôle de la qualité

§ 1^{er}. Les laboratoires cliniques qui facturent des tests doivent répondre aux exigences de qualité prévues par BELAC (accréditation ISO 15189 pour les techniques appliquées) ou avoir demandé l'accréditation de BELAC pour les techniques ou les tests appliqués.

§ 2. Les laboratoires cliniques participent aux contrôles de qualité externes définis par Sciensano qui les coordonne.

§ 3. Le premier contractant prévoit une indemnité en faveur du deuxième contractant pour les missions découlant de la présente convention en matière de contrôle de la qualité.

Article 7. Affectation des montants

Le deuxième et le troisième contractant s'engagent à n'utiliser les ressources financières versées par l'INAMI que dans le cadre de la présente convention.

Article 8. Responsabilité des contractants

L'exécution de la présente convention ne peut en aucun cas entraîner pour le premier contractant une responsabilité quelconque pour les accidents, ou, en règle générale, pour les dommages causés aux personnes et aux biens qui découlent directement de la présente convention.

Article 9. Modification de la convention

La présente convention ne peut être modifiée que de commun accord, consigné par écrit et signé par les deux premières parties contractantes, et moyennant approbation du Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI.

Le troisième contractant est informé des modifications apportées à la présente convention.



Article 10. Résiliation

§ 1^{er}. Chacune des parties contractantes peut mettre fin prématurément à la convention. Le délai de préavis est de 3 mois et prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi d'une lettre recommandée ou d'une communication numérique y assimilée.

§ 2. Lorsque Sciensano constate des manquements graves dans le chef d'un laboratoire clinique de la plate-forme de dépistage de la variole du singe, il peut mettre fin, avec effet immédiat, à l'intervention par test pour un laboratoire clinique donné.

Article 11. Durée de la convention

La présente convention produit ses effets à partir du 5 septembre et prend fin le 31 décembre 2023. Elle peut être renouvelée pour une période de 6 mois, après accord des parties, au maximum 2 fois.

Article 12. Compétence en cas de litige

Tout litige relatif à la présente convention est du ressort exclusif des tribunaux de Bruxelles.

Article 13. Dispositions finales

La présente convention constitue l'intégralité de l'accord entre les parties relativement à son objet et remplace toutes conventions, déclarations, garanties, relations et tous accords antérieurs éventuels, tant par écrit qu'oralement, entre les parties relativement à son objet.

Si une des dispositions de la présente convention est considérée nulle ou non applicable, les parties conviennent à cet égard que ceci n'entraînera pas la nullité ou la non-applicabilité des autres dispositions de la présente convention mais qu'elles mettront tout en œuvre pour remplacer ladite disposition par une disposition valable et applicable qui poursuivra, dans la mesure du possible, l'objectif économique, administratif ou autre visé par la disposition nulle ou non applicable.

Fait à Bruxelles, le ...,

Le responsable pour le pouvoir organisateur :
monsieur Jelle Coenegrachts, directeur général a.i. du Service des soins de santé de l'INAMI,

..., le représentant de Sciensano.

