INSTITUT NATIONAL D’ASSURANCE MALADIE-INVALIDITE

Etablissement Public institué par la loi du 9 août 1963

#### AVENUE DE TERVUREN 211 – 1150 BRUXELLES

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# Service des soins de santé

**CONVENTION DE REEDUCATION FONCTIONNELLE RELATIVE AU MONITORING CARDIORESPIRATOIRE à DOMICILE DE Nouveau-nés et de nourrissons présentant un risque aCCRU de mort subite, CONCLUE ENTRE LE COMITE DE L'ASSURANCE DU SERVICE DES SOINS DE SANTE DE L'INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE-INVALIDITE ET #*dénomination du pouvoir organisateur*# DE #*nom de l'hôpital et éventuellement du site d'un hôpital fusionné* # DANS LE CADRE DUQUEL FONCTIONNE-LA SECTION DE DIAGNOSTIC ET DE TRAITEMENT Préventif de la mort subite du nourisson, visée PAR LA PRESENTE CONVENTION.**

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994,

notamment les articles 22,6° et 23, § 3 ;

Sur proposition du Collège des médecins-directeurs institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ;

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

et d'autre part,

*#dénomination du pouvoir organisateur#* de *#dénomination de l'hôpital et éventuellement du site d'un hôpital fusionné#* dans le cadre duquel fonctionne la section visée par la présente convention.

**Article 1.** La section de diagnostic et de traitement préventif de la mort subite du nourrisson de *#dénomination de l'hôpital et éventuellement du site d'un hôpital fusionné#* qui fonctionne comme établissement de rééducation fonctionnelle au sens de la présente convention, est désigné ci-après par le terme "établissement".

**OBJET DE LA CONVENTION**

**Art. 2.**  La présente convention définit notamment les bénéficiaires au sens de la convention, la prestation remboursable prévue, ainsi que les montants et les modalités de paiement des prix et des honoraires des prestations. De plus, elle décrit également les relations entre les différentes parties impliquées dans la conclusion et la mise en application de cette convention, à savoir le pouvoir organisateur de l’établissement, l’établissement, les bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé tels que définis à l'Art. 3 de cette convention et les médecins référants, les organismes assureurs et le Service des soins de santé de l'INAMI.

## les bénéficiaires – lA prestation – la période d’intervention

**Art. 3.** Sont considérés comme bénéficiaires au sens de cette convention, les nouveau-nés et les nourrissons de < 1 an le premier jour de l’intervention, que le médecin responsable de l’établissement, spécialiste en pédiatrie dont l’expérience et la compétence dans le domaine de la mort subite de nourrissons sont reconnues, considère comme étant exposés à un risque accru de mort subite et qui appartiennent à l’une des catégories suivantes :

1°) ayant vécu un malaise grave inopiné du nourrisson (un “ALTE” ou “Apparent Life-Threatening Event”), c.à.d. un incident

* caractérisé par la survenue simultanée d’au moins 2 des 3 symptômes suivants
* une apnée et/ou une absence de réactions,
* un changement de couleur de la peau et de tonus musculaire,
* un regard fixe et/ou de la sueur,
* et qui a été interprété par le(s) observateur(s) comme menaçant la survie,

 et pour lequel

* dans le cas où l’ALTE n’a pu être interrompu qu’après stimulation importante ou respiration assistée par bouche à bouche, une mise au point médicale complète avec polysomnographie (PSG) n’a pu fournir aucune explication suffisante offrant une possibilité de traitement,
* dans le cas où l’ALTE a été interrompu sans stimulation importante ni respiration assistée par bouche à bouche, une mise au point médicale complète n’a pu fournir aucune explication suffisante offrant une possibilité de traitement mais, finalement, une PSG s’est bien avérée anormale.

Par « PSG anormale », il faut entendre une PSG qui :

* soit démontre une ou plusieurs apnées centrales de > 20 secondes, accompagnée(s) d’une désaturation (SaO2 < 88%), ou une bradycardie importante (inférieure à 60/minute) ;
* soit démontre > 3 apnées obstructives, chacune de > 3 secondes (interruption du flux nasobuccal, malgré la persistance des mouvements thoraciques et abdominaux qui ne sont cependant pas précédés d’un soupir ou d’un mouvement).

2°) les frères et sœurs d’un nouveau-né ou d’un nourrisson décédé de mort subite ;

3°) les prématurés nés à ≤ 30 semaines de grossesse et les nouveau-nés avec un poids à la naissance de ≤ 1.500 grammes, qui ont eu besoin d’un monitoring cardiorespiratoire jusqu’au moment de leur sortie du service de néonatologie;

4°) les nouveau-nés de mères toxicomanes ayant poursuivi l’utilisation de drogues dures durant la grossesse ;

5°) les prématurés nés entre 31 et ≤ 37 semaines de grossesse et les nouveau-nés avec un poids à la naissance de ≤ 2.500 grammes, chez qui une PSG réalisée au plus tard à 8 semaines d’âge corrigé s’est avérée anormale selon les critères du 1°ci-dessus ;

6°) les nouveau-nés et nourrissons chez qui une PSG réalisée sur une autre indication médicale s’est avérée anormale d’après les critères du 1° ci-dessus.

**Art. 4. § 1.** La prestation remboursable au sens de la présente convention comprend pour chaque bénéficiaire décrit en son Art. 3 :

* la mise à disposition d’un moniteur prêt à l’emploi, pour la surveillance cardiorespiratoire à domicile ; s’il s’agit d’un moniteur fonctionnant sur secteur, il doit être muni d’une batterie d’urgence ;
* la mise à disposition de tous les accessoires nécessaires au bon fonctionnement, y compris une quantité suffisante d’électrodes disposables ;
* le réglage de la sensibilité de l’enregistrement du moniteur ainsi que sa vérification à intervalles réguliers ;
* et l’instauration d’un système de guidance en vue de l’utilisation adéquate du moniteur, dans lequel sont intégrés les parents, l’éventuel service d’un autre hôpital ayant adressé le bénéficiaire à l’établissement et le médecin traitant.

Quelle que soit la façon de mise à disposition de l’appareillage et le système de guidance et de vérification instaurés, la responsabilité finale en matière de surveillance cardiorespiratoire au sens de cette convention incombe à l’établissement.

**§ 2.** En outre, si le médecin de l’établissement l’estime indiqué, le moniteur doit être équipé pour l’enregistrement et la mise en mémoire des tracés comportant chaque épisode avec un événement cardiorespiratoire anormal.

A tout moment, un moniteur avec mémoire doit pouvoir être mis à disposition par l’établissement.

 **§ 3.** Par guidance des parents en vue d’une utilisation efficace de l’appareillage, il faut entendre l’initiation à l’emploi de l’appareillage de surveillance et l’apprentissage des actes à poser en cas d’alarme, y compris les techniques de réanimation, ainsi que l’entretien de ces connaissances et aptitudes. De plus, un responsable compétent en matière de monitoring de nourrissons menacés de mort subite doit à tout moment pouvoir être contacté. L’éventuel service ayant adressé le bénéficiaire ainsi que le médecin traitant doivent être intégrés dans le système de guidance.

**Art. 5.** **§ 1.** A tout moment, le médecin responsable de l’établissement peut décider :

1. quand il l’estime indiqué, de passer chez un bénéficiaire d’un moniteur sans mémoire à un moniteur avec mémoire ;
2. quand il l’estime justifié à la lumière de l’évolution de la situation médicale et/ou de la situation familiale du bénéficiaire d’une part, à la lumière des données scientifiques en matière de risque de mort subite du nourrisson d’autre part, d’arrêter la surveillance par monitoring chez un bénéficiaire.

 Ainsi, les périodes mentionnées ci-dessous au § 2, sont toujours à considérer comme périodes maximales pour l’intervention de l’assurance obligatoire soins de santé. En aucun cas, dès le début 2 périodes consécutives de 7 et de 5 mois de monitoring ne seront prescrites.

**§ 2.** Sous réserve du respect de toutes les autres dispositions en la matière prévues par cette convention, l’assurance obligatoire soins de santé peut intervenir pour la prestation prévue à l’Art. 4 :

1. pour un bénéficiaire appartenant à l’une des catégories prévues à l’Art. 3, 1°, 2°, 5° et 6° : sans préjudice du § 1, 2, pour une période de maximum 7 mois, pouvant être prolongée une fois d’une période de maximum 5 mois, après le premier jour d’intervention. Ces périodes peuvent à tout moment être interrompues plus tôt si une éventuelle PSG demandée par le médecin responsable de l’établissement n’a pas (pour un bénéficiaire appartenant à l’une des catégories prévues à l’Art. 3, 1° ou 2°) ou plus (pour un bénéficiaire appartenant à l’une des catégories prévues à l’Art. 3, 5° ou 6°) montré d’anomalie. Ces périodes sont cependant interrompues d’office plus tôt si la surveillance par moniteur avec mémoire n’a donné lieu durant 10 semaines consécutives à l’enregistrement d’aucun événement considéré alarmant par le médecin responsable de l’établissement, sauf si une éventuelle PSG démontre toujours une anomalie qui, selon le médecin responsable de l’établissement, justifie la poursuite.
2. pour pour un bénéficiaire appartenant à l’une des catégories prévues à l’Art. 3, 3° et 4° : jusqu’à la réalisation d’une PSG, au plus tard à 8 semaines d’âge corrigé.

 Si la PSG susmentionnée s’est avérée anormale selon les critères de l’Art. 3, 1°, et sans préjudice du § 1, 2, du présent article, le monitoring cardiorespiratoire peut être prolongé jusqu’à l’atteinte d’une période de maximum 7 mois, pouvant être prolongée une fois d’une période de maximum 5 mois, après le premier jour d’intervention. Ces périodes peuvent à tout moment être interrompues plus tôt si une éventuelle PSG demandée par le médecin responsable de l’établissement n’a plus montré d’anomalie. Ces périodes sont cependant d’office interrompues plus tôt si la surveillance par moniteur avec mémoire n’a donné lieu durant 10 semaines consécutives à l’enregistrement d’aucun événement considéré alarmant par le médecin responsable de l’établissement, sauf si une éventuelle PSG démontre toujours une anomalie qui, selon le médecin responsable de l’établissement, justifie la poursuite.

**RELATIONS AVEC LES MEDECINS TRAITANT ET LES SERVICES référantS**

**Art. 6. § 1.** Pour être pris en charge par l’établissement, tout bénéficiaire lui adressé par un service tiers, doit être muni d’un rapport médical complet.

 **§ 2.** L’établissement s’engage à ne pas facturer de PSG si ce service tiers en a déjà réalisé une.

Les éventuelles PSG de contrôle doivent être effectuées en concertation avec ce service, ceci afin de favoriser la prise en charge de chaque bénéficiaire en collaboration et d’éviter tout double emploi aux parents et à l’assurance obligatoire soins de santé.

 **§ 3.** En matière de PSG, l’établissement s’engage à ne les réaliser lui-même que sur indication médicale et non en guise de screening. Il s’engage également à inciter les services référants avec lesquels il collabore à adopter la même attitude concernant la réalisation de PSG.

 **§ 4.** L’établissement doit

* de concert avec l’éventuel service tiers qui lui a adressé le bénéficiaire, assurer un accueil permanent des bénéficiaires et de leurs familles dans le cadre d’un service d’urgences assurant une garde pédiatrique continue, accessible jour et nuit ;
* toujours de concert avec l’éventuel service tiers qui lui a adressé le bénéficiaire, assurer l’encadrement psychologique et l’accompagnement social des familles ayant des enfants à risque accru de mort subite et des familles dont un enfant est décédé de mort subite ;
* assurer l’organisation d’une permanence téléphonique 24 h. sur 24, par un n° spécifique (ligne directe) séparé des autres n°s de l’hôpital, pour répondre à tout appel des familles, des services tiers et des médecins traitant, en ce qui concerne la mort subite.

Dans le cadre de la collaboration avec les médecins concernés, l’établissement s’engage notamment à adresser au médecin du service tiers qui lui a adressé le bénéficiaire et au médecin traitant du bénéficiaire au moins un rapport détaillé concernant la prise en charge du bénéficiaire dans le cadre de cette convention, et à leur fournir tout renseignement complémentaire qu’ils souhaiteraient obtenir.

**§ 5.** Aucun médecin de l’établissement ne se substituera aux médecins traitant le bénéficiaire. Leur rôle se limite à la prévention de la mort subite du nourrisson, de concert avec le centre envoyeur.

Cette disposition déontologique s’étend à toute activité des médecins concernés, même en dehors de l’établissement.

##### PROCEDURE DE DEMANDE ET D’ACCORD POUR L’INTERVENTION

**Art. 7.** **§ 1.** L’intervention de l’assurance soins de santé obligatoire n’est due qu’à la condition que le médecin-conseil de l’organisme assureur du bénéficiaire ait donné son autorisation séparément pour chaque bénéficiaire et pour chaque période et modalité demandée.

**§ 2.** La demande d’intervention doit être introduite par le bénéficiaire ou son représentant légal suivant les dispositions des articles 139 et 142, § 2, de l'A.R. du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

En cas d'accord, l’intervention de l'assurance n'est due qu’à partir de la date fixée par le médecin-conseil et au plus tôt 30 jours avant la date de réception de la demande d’intervention par le médecin-conseil.

Une demande éventuelle de prolongation de l’intervention doit être effectuée selon les dispositions des articles 139 et 144 de l'arrêté royal susmentionné.

L’établissement s'engage à aider le représentant légal du bénéficiaire lors de l'introduction d'une demande d’intervention.

Si l’établissement a pris la responsabilité d'introduire lui-même la demande d’intervention, le pouvoir organisateur de l’établissement s'engage à ne pas réclamer au bénéficiaire les coûts pour les jours éventuels qui ne donnent pas droit à l’intervention de l'assurance à cause d'un retard d'introduction de la demande.

 **§ 3.** L’arrêté royal mentionné au § 2 précise entre autres que le bénéficiaire introduit la demande d’intervention au moyen d'un formulaire approuvé par le Comité de l'assurance soins de santé.

Pour la rédaction du rapport médical à joindre obligatoirement à la demande, l’établissement utilise le formulaire de prescription individuel dont le modèle se trouve en annexe 1 de la présente convention.

 **§ 4.** Cette prescription adressée au médecin-conseil contiendra les données qui démontrent que le bénéficiaire relève d’une des catégories prévues à l’article 3, avec, pour les bénéficiaires relevant de la catégorie prévue à l’Art. 3, 1°, un rapport de la mise au point médicale complète et avec, partout où cela est nécessité, les conclusions de la PSG avec mention d’au moins les résultats concernant la fréquence cardiaque, deux paramètres respiratoires et l’oxymétrie continue.

**Art. 8.** A partir de la date à laquelle un arrêté d’exécution en vertu de l’art. 23, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l’autorise, la procédure de demande et d’accord mentionnée à l’art. 7 est annulée.

**L’INTERVENTION DE L’ASSURANCE**

**Art. 9.**  L’intervention de l’assurance obligatoire soins de santé pour la prestation mentionnée à l’Art. 4 est fixée forfaitairement à € 10,01 par jour de surveillance par moniteur cardiorespiratoire non équipé pour l’enregistrement et la mise en mémoire de données et à € 11,42 par jour de surveillance par moniteur à mémoire.

 Ces montants correspondent à l’indice des prix à la consommation constaté le 30 novembre 2001. Ils sont adaptés chaque année, à partir du 1er janvier, au taux atteint par l’indice des prix à la consommation le 30 novembre de l’année précédente.

 L’établissement ainsi que son pouvoir organisateur s’engagent à ne réclamer au représentant légal du bénéficiaire aucun supplément pour la prestation mentionnée à l’Art. 4 de cette convention.

**Art. 10.** Le pouvoir organisateur de l’établissement facture sur indication de l’établissement aux organismes assureurs le prix de l’intervention de l’assurance correspondant au type de moniteur cardiorespiratoire mis à disposition du bénéficiaire, au moyen d'une facture dont le modèle est approuvé par le Comité de l'assurance des soins de santé. Une copie de toute facture est remise au représentant légal du bénéficiaire.

### CONSEIL D’ACCORD EN MATIERE DE MORT SUBITE

**Art. 11. § 1.** Par la conclusion de cette convention, l’établissement accède au Conseil d’accord en matière de mort subite. Le médecin responsable de l'établissement, siège dans le Conseil d’accord et y représente l'établissement.

Le Conseil d’accord est composé des membres du Collège des médecins-directeurs instauré auprès du Service des soins de santé de l’INAMI, du médecin visé au premier alinéa et de ses collègues des 11 autres établissements visés à l’Art. 13, § 1, de cette convention.

La présidence de ce Conseil est assurée par le Président du Collège des médecins-directeurs. Son secrétariat est assuré par le Service des soins de santé.

Le médecin responsable de l’établissement s’engage à assister à toute réunion du Conseil d’accord.

 **§ 2.** Le médecin responsable de l’établissement s’engage également :

* à communiquer annuellement, avant la fin du troisième mois de l’année suivant celle à laquelle elles se rapportent, toutes les données demandées sur le formulaire dont le modèle figure en annexe 2 de la présente convention ;
* à communiquer à la demande du Collège des médecins-directeurs toutes les autres données statistiques et les études relatives aux bénéficiaires pour lesquels il a prescrit dans le cadre de la présente convention ou éventuellement dans le cadre de celle annulée et remplacée par la présente, un monitoring à domicile.

 **§ 3.** Enfin, il s'engage également à donner un avis pour le Collège des médecins-directeurs au sujet de problèmes techniques relatifs au monitoring cardiorespiratoire.

**Art. 12. § 1.** Le Conseil d’accord a pour but ‑ sur base de l’incidence de la mort subite du nourrisson, de l’évolution des dépenses pour la prestation prévue à l’Art. 4 et de l’évolution scientifique en matière d’indications du monitoring préventif à domicile ‑ de veiller à actualiser les dispositions des Art. 3, 4 et 5 de cette convention.

**§ 2.** Le Conseil d’accord peut se réunir à la demande du Président du Collège des médecins-directeurs ou à la demande d’au moins sept de ses membres représentant un établissement.

Il est cependant convoqué obligatoirement si la synthèse des données des formulaires dont le modèle figure en annexe 2 de la présente convention démontrent pour deux années consécutives une augmentation du nombre de bénéficiaires sous monitoring ou indiquent une éventuelle augmentation du total des dépenses engendrées par le monitoring.

**§ 3.** Le Conseil d’accord fait une analyse des données et des motifs ayant justifié sa convocation, afin de permettre au Collège des médecins-directeurs de proposer au Comité de l'assurance, le cas échéant, une adaptation de la convention ou une nouvelle convention.

## dispositionS transitoireS

**Art. 13.** **§ 1.** Le jour où le Ministère de la santé publique peut agréer à nouveau des sections hospitalières de diagnostic et de traitement préventif de la mort subite du nourrisson, l’établissement ainsi que toute autre section d’un service de pédiatrie ou service de soins néonatals intensif, candidate à la conclusion d’une convention identique à la présente, doivent disposer de cet agrément. En attendant, le Comité de l'assurance soins de santé s’engage à ne conclure une convention identique à la présente convention qu’avec le pouvoir organisateur de l’établissement et avec celui d’au maximum 11 autres établissements dont la convention est aussi annulée et remplacée à partir du 1er janvier 2003.

 **§ 2.** Tous les accords d’intervention en matière de monitoring cardiorespiratoire, donnés par le médecin-conseil sur base de la convention annulée et remplacée par la présente et en cours au 1er janvier 2003, produisent sans aucune modification leurs effets jusqu’à l’échéance de la période fixée dans lesdits accords. D’éventuels accords d’intervention en matière de monitoring respiratoire, donnés par le médecin-conseil sur base de la convention annulée et remplacée par la présente et encore en cours au 1er janvier 2003, expirent à cette date.

## DISPOSITIONS FINALES

**Art. 14.** **§ 1.** Sans préjudice de son Art. 13, § 2, la présente convention rédigée en deux exemplaires et dûment signée par les deux parties, entre en vigueur le 1er janvier 2003.

 Elle annule et remplace à partir de cette date la convention conclue pour l’établissement, signée le ##.##.19##, ainsi que la déclaration d’accord signée le ##.##.19##.

 Les deux annexes de la présente convention en font partie intégrante.

 **§ 2.** La présente convention est valable pour une durée indéterminée. Toutefois, chaque partie peut, à tout moment, la dénoncer par une lettre recommandée à l'autre partie. Dans ce cas, la convention vient à échéance après un délai de préavis de trois mois; ce préavis prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Pour le pouvoir organisateur de l’établissement  |  | Pour le Comité de l'assurance soins de santé  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  | Fait en deux exemplaires à Bruxelles le: |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Le Responsable de la gestion du (site de) l’hôpital  |  | Le Fonctionnaire Dirigeant |
| (nom, fonction et signature) |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  | F PRAET, |
|  |  | Directeur Général. |
|  |  |  |
| Le(s) Médecin(s) responsable(s) |  |  |
|  (nom et signature) |  |  |