

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ
Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963

AVENUE DE TERVUEREN, 211 - 1150 BRUXELLES

SERVICE DES SOINS DE SANTE

AVENANT A LA CONVENTION, SIGNÉE LE
ENTRE LE COMITÉ DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTE
ET LE RESPONSABLE AGISSANT AU NOM DU POUVOIR ORGANISATEUR DE
L'ETABLISSEMENT HOSPITALIER POUR SON CENTRE DE DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES
IMPLANTABLES (x.xx.xxx.xx)

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

et, d'autre part,

le responsable agissant au nom du pouvoir organisateur de l'établissement hospitalier pour son centre de défibrillateurs cardiaques implantables, plus loin dans le texte désigné comme l'institution.

DISPOSITIONS DE L'AVENANT

Article 1^{er} Les dispositions de l'article 2 sont supprimées et remplacées par les dispositions suivantes:

"Article 2

1. Entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé sur base de la présente convention, des bénéficiaires présentant un des troubles suivants :

1.a. Les indications pour lesquelles l'intervention peut être envisagée à condition que l'article 16 soit respecté :

- 1. Arrêt cardiaque (mentionner la date dans le résumé clinique et également s'il est survenu en milieu extrahospitalier) à la suite d'une fibrillation ventriculaire ou d'une tachycardie ventriculaire, non dues à un infarctus du myocarde aigu ou à une cause transitoire ou réversible (déséquilibre électrolytique, médicaments, traumatisme).***
- 2. Tachycardie ventriculaire très symptomatique, non soutenue ou soutenue, chez des patients se trouvant sur la liste d'attente active pour une transplantation cardiaque, et ne séjournant pas en permanence en milieu hospitalier (la date de documentation de l'arythmie ainsi que le type d'arythmie sont à mentionner) ; cette indication peut uniquement être remboursée si elle est demandée par un centre reconnu comme centre de transplantation cardiaque.***
- 3. Syncope ou présyncope brutale liée à la survenue d'une tachycardie ventriculaire soutenue spontanée ou d'une tachycardie ventriculaire non soutenue spontanée documentée (date à mentionner dans le résumé clinique) :***

- 3.1. avec anomalies cardiaques structurales sous-jacentes
 - 3.2. sans anomalies cardiaques structurales sous-jacentes, mais non traitable autrement (mentionner spécifiquement pourquoi une thérapie médicamenteuse ou une ablation sont impossibles)
4. Syncope (date à mentionner dans le résumé clinique) sans tachyarythmie documentée chez un patient présentant des anomalies cardiaques structurales et une arythmie ventriculaire soutenue monomorphe inductible durant une investigation électrophysiologique
5. Affection familiale ou génétique associée à un risque connu d'arythmie ventriculaire comportant un risque démontré élevé de mort subite pour le patient sur la base des recommandations internationales (classe I et classe IIA-IIB des "ACC/AHA/HRS Guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities 2008")
- 5.1. Syndrome du long QT ;
 - 5.2. Syndrome de Brugada ;
 - 5.3. Cardiomyopathie hypertrophique ;
 - 5.4. Dysplasie arythmogène du ventricule droit ;
 - 5.5. autres causes familiales (potentiellement génétiques) comportant un risque accru d'arythmies ventriculaires malignes.
6. Sarcoïdose cardiaque démontrée avec arythmie ventriculaire soutenue inductible.

1.b. Les indications soumises à limitation selon l'article 16: ce sont les indications en prévention chez les bénéficiaires ne présentant pas de co-morbidité importante et qui, sans tenir compte de leurs problèmes cardiaques rythmologiques, ont une survie espérée d'au moins quatre années:

- 7.1. Cardiomyopathie ischémique (après un infarctus myocardique préalable), sans ischémie revascularisable, au minimum un mois après l'infarctus aigu ou au minimum trois mois après revascularisation adéquate (CABG ou PCI), et :
 - avec une fraction éjection du VG ≤ 30 % et classe NYHA I
 - ou avec une fraction éjection du VG ≤ 35 % et classe NYHA II ou III
- 7.2. Cardiomyopathie ischémique (après un infarctus myocardique préalable), sans ischémie revascularisable au minimum un mois après l'infarctus ou au minimum trois mois après une revascularisation réussie (CABG ou PCI) avec une fraction éjectée VG ≤ 40 %, avec tachycardie ventriculaire spontanée non soutenue et l'inductibilité d'une arythmie ventriculaire soutenue lors d'une étude électrophysiologique.
- 7.3. Cardiomyopathie dilatée non ischémique avec fraction éjection VG ≤ 35 %, classe NYHA II ou III malgré un traitement optimal pour insuffisance cardiaque depuis plus de 3 mois
- 7.4. Cardiomyopathie dilatée non ischémique chez un patient présentant une syncope (date à mentionner dans le résumé clinique) sans tachyarythmie ventriculaire documentée et sans tachyarythmie ventriculaire inductible. La tachyarythmie ventriculaire est retenue comme étiologie probable. La motivation exige :
 - une description précise des circonstances de la syncope,
 - une description précise de l'anomalie structurale cardiaque,
 - une argumentation détaillée en faveur de la présence d'une arythmie ventriculaire maligne comme cause de la syncope et contre une cause non liée à une arythmie.

Pour toute indication sous b.

- la mesure de la fraction éjection du ventricule gauche doit être basée sur la mesure par angiographie et/ou par scintigraphie isotopique. Les résultats doivent se situer dans les limites susmentionnées
- si la revascularisation n'est pas couronnée de succès, cela doit être prouvé par le protocole d'opération ou d'intervention, ou par des tests fonctionnels complémentaires

2. Pour toutes les indications, les critères spécifiques suivants sont d'application :

2.1. Une motivation explicite est requise si un autre appareil qu'un VVI-ICD est implanté basée sur les caractéristiques du patient et les évidences d'études cliniques.

2.2. La demande d'intervention financière doit mentionner si le bénéficiaire :

- souffert de fibrillation atriale dans l'année précédant l'implantation et si oui, définir s'il s'agit de fibrillation auriculaire paroxystique, persistante ou permanente
- présente une indication pour le pacing au niveau auriculaire, au niveau ventriculaire ou aux deux niveaux
- présente une indication pour une thérapie de resynchronisation : NYHA classe III insuffisance cardiaque (malgré une thérapie médicamenteuse optimale) et un QRS d'une durée ≥ 120 ms avec ou sans asynchronisme documenté
- souffre d'une des co-morbidités suivantes :
 - Diabète
 - BPCO
 - antécédents d'AVC/ AIT / autre affection neurologique
 - Maladie oncologique : à spécifier
 - Insuffisance rénale (urée, créatinine)

2.3. Les résultats des examens complémentaires sont mentionnés si ceux-ci ont été utilisés pour la prise de décision relative à l'implantation du défibrillateur :

- T-wave alternans
- baroreceptor-sensitivity
- heart rate variability
- monitoring holter
- examen électrophysiologique
- autre

3. Les contre-indications à l'implantation d'un défibrillateur cardiaque sont :

3.1. Tachycardies ou fibrillations ventriculaires récidivantes très fréquentes ou incessantes qui rendent l'utilisation rationnelle d'un défibrillateur cardiaque impossible.

3.2. Arythmies ventriculaires justiciables d'une ablation par cathéter de radiofréquence, comme celles secondaires à des fibrillations auriculaires à conduction rapide dans le cadre d'un syndrome de Wolff-Parkinson-White, les TV infundibulaires droites, les TV ventriculaires gauches idiopathiques, les TV fasciculaires, ...

3.3. Maladies psychiatriques significatives susceptibles d'être aggravées par l'implantation d'un appareil ou qui compromettraient l'observation d'un suivi systématique.

3.4. Bénéficiaires en phase terminale, avec une espérance de vie inférieure à 1 an ou qui présentent une insuffisance cardiaque en classe fonctionnelle de la NYHA classe IV

3.5. Uniquement pour les indications sous b., une contre-indication supplémentaire s'applique: une atteinte rénale avec une créatininémie ≥ 3 mg/100ml ou BUN (blood urea nitrogen) ≥ 70 mg/100ml (ou urémie ≥ 150 mg/100 ml)

Les bénéficiaires présentant une de ces contre-indications n'entrent dès lors pas en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé sur base de la présente convention."

Article 2. A l'article 4, point 2., alinéa 3, les mots "*Belgian Working Group on Cardiac Pacing and Electrophysiology*" sont remplacés par les mots "*Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA)*".

Article 3. Article 4, point 5., alinéa 5, est supprimé.

Article 4. A l'article 5, a, alinéa 3, les mots "*Belgian Working Group on Cardiac Pacing and Electrophysiology*" sont remplacés par les mots "*Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA)*".

Article 5. Les dispositions de l'article 5, a., alinéa 5, sont supprimées et remplacées par les dispositions suivantes:

"En cas de remplacement d'un appareil implanté, la prescription doit également mentionner le motif du remplacement. En plus d'un rapport médical, il est demandé de joindre une impression de l'état de la pile. L'impression est effectuée au moment où il est décidé de remplacer l'appareil."

Article 6. Les dispositions de l'article 5, a., alinéa 9, sont supprimées et remplacées par les dispositions suivantes:

"Le Collège des médecins-directeurs peut en tout temps demander :

- *l'électrocardiogramme et/ou le compte-rendu de l'examen électrophysiologique qui motivent l'indication d'implantation d'un défibrillateur cardiaque.*
- *la radiographie du thorax à titre de preuve d'implantation de l'électrode de resynchronisation"*

Article 7. Les dispositions de l'article 16, 1^{er} alinéa, sont supprimées et remplacées par les dispositions suivantes:

"Tenant compte des moyens budgétaires et après consultation du Conseil d'accord, on part de 1300 premières implantations en Belgique sur une base annuelle, du 1^{er} juillet YY au 30 juin YY+1, qui répondent aux conditions de l'article 2, de la présente convention, dont 520 premières implantations pour les indications reprises à l'article 2, 1.b. "

Article 8. Les dispositions de l'article 16 sont supprimées et remplacées par les dispositions suivantes:

Article 16

1. *Tenant compte des moyens budgétaires et après consultation du Conseil d'accord, on part de 1300 premières implantations en Belgique sur une base annuelle, du 1^{er} juillet YY au 30 juin YY+1, qui répondent aux conditions de l'article 2, de la présente convention, dont 520 premières implantations pour les indications reprises à l'article 2, 1.b.*
2. *Le Service des soins de santé suit rigoureusement les nombres repris au point 1 du présent article qui font l'objet d'une décision favorable du Collège des médecins-directeurs et d'une intervention de l'assurance.*

Ce suivi se fait au minimum comme suit :

- *pour l'ensemble des centres :*
 - 1) *le nombre total de premières implantations pour toutes les indications*
 - 2) *le nombre total de premières implantations pour toutes les indications reprises à l'article 2, 1.b.*
 - 3) *le rapport entre 2) et 1), qui peut être de max. 40 %*

- par centre :
 - 1) le nombre total de premières implantations pour toutes les indications
 - 2) le nombre total de premières implantations pour toutes les indications reprises à l'article 2, 1.b.
 - 3) le rapport entre 2) et 1), qui peut être de max. 40 %

Tous les trois mois, ces données sont portées à la connaissance du Conseil d'accord, du Conseil technique des implants, à la Commission de convention fournisseurs d'implants-organismes assureurs, à la Commission de contrôle budgétaire et au Comité de l'assurance.

3. A partir du 1^{er} octobre 2008, la détermination du rapport entre le nombre total de premières implantations pour les indications reprises à l'article 2, 1.b. et le nombre total de premières implantations pour l'ensemble des indications est effectuée pour une période d'un an révolu et ce aussi bien par centre que pour l'ensemble de tous les centres. Pour la détermination au 1^{er} octobre 2008, cette période va du 1^{er} septembre 2007 au 31 août 2008.

Cette détermination est répétée mensuellement. A chaque analyse des données, les dates déterminant le début d'un révolu ainsi que la date à laquelle la détermination du rapport sera effectuée, sont différées d'un mois.

4. Lorsque le Service constate qu'un centre dépasse le pourcentage maximum prévu (40 %) de premières implantations pour les indications reprises à l'article 2, 1.b. par rapport au nombre total de premières implantations pour toutes les indications dans ce centre, le centre en est informé par lettre recommandée. A partir de ce moment, il n'y a plus d'intervention de l'assurance obligatoire possible pour ce centre pour les indications figurant sous l'article 2, 1.b..

Les bénéficiaires concernés peuvent entrer en ligne de compte pour une première implantation avec une intervention de l'assurance obligatoire dans un des centres qui n'ont pas encore atteint leur quota pour les indications reprises à l'article 2, 1.b. et ils doivent en être informés par le centre conventionné susvisé.

Lorsque le Service constate lors de la détermination mensuelle du pourcentage pour une période suivante qu'un centre ne dépasse plus le pourcentage maximum prévu (40 %) de premières implantations pour les indications reprises à l'article 2, 1.b. par rapport au nombre total de premières implantations pour toutes les indications dans ce centre, le centre en est informé par lettre recommandée. A partir de ce moment, une intervention de l'assurance obligatoire est de nouveau possible pour ce centre pour les indications figurant sous l'article 2, 1.b.

5. Dès que le nombre total de premières implantations pour les indications reprises à l'article 2, 1.b. s'élève pour l'ensemble des centres à 90 % du nombre repris au point 1 du présent article pour ces indications et/ou dès que le nombre total de premières implantations pour toutes les indications s'élève pour l'ensemble des centres à 90 % du nombre repris au point 1 du présent article pour toutes les indications, le Conseil d'accord est convoqué dans le mois après constatation de ce fait par le Collège des médecins-directeurs. Ce Conseil d'accord fait rapport à la Commission de contrôle budgétaire et au Comité de l'assurance.

Article 9.

§ 1. Cet avenant fait partie intégrale de la convention signée le (pour le Comité de l'assurance soins de santé) entre le Comité de l'assurance soins de santé et le responsable agissant au nom du pouvoir organisateur de l'établissement hospitalier pour son centre de défibrillateurs cardiaques implantables

§ 2. Cet avenant, fait en deux exemplaires et dûment signé par les deux parties, entre en vigueur le 1er septembre 2008, sauf en ce qui concerne l'article 7, qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2008, et est valable pour une durée indéterminée, moyennant le respect de toutes les dispositions prévues à l'article 17 de la convention.

Pour

Pour le Comité de l'assurance soins de
santé de l'INAMI,

Bruxelles,

Le Fonctionnaire dirigeant,

(date et signature)

Le responsable agissant au nom du pouvoir
organisateur,

H. DE RIDDER
Directeur-général.

Pour prise de connaissance,

Les cardiologues-électrophysiologues du centre
de défibrillateurs cardiaques implantables