

INTERVENTION DE L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTE DANS LES COÛTS D'UN STENT VALVULAIRE PERCUTANE IMPLANTABLE DANS LA POSITION PULMONAIRE

Cette déclaration d'accord élabore, en application de l'article 35, § 4, 5°, de la nomenclature des prestations de santé, un règlement et fixe les modalités d'intervention de l'assurance obligatoire dans le coût d'un stent valvulaire percutané implantable dans la position pulmonaire auprès de bénéficiaires qui répondent aux indications telles que décrites au point 3.

1. PARTENAIRES DE CETTE DECLARATION D'ACCORD

Pour l'assurance obligatoire soins de santé : le Comité de l'assurance et les organes concernés du Service des Soins de Santé, ceux de la Commission de conventions fournisseurs d'implants – organismes assureurs et le Conseil technique des implants.

Les centres qui marquent leur accord sur cette déclaration et répondent aux critères qui sont repris au point 4.

Pour l'assistance technique et scientifique et l'évaluation : les associations professionnelles concernées à savoir l'Association Belge de Cardiologie Pédiatrique et Congénitale (ABCPC) et le Belgian Working Group on Adult Congenital Heart Disease (BWGACHD).

2. OBJET DE LA DECLARATION D'ACCORD

La mise à disposition d'un stent valvulaire percutané implantable agréé à titre d'implant pour application clinique limitée, via une intervention de l'assurance maladie-invalidité, auprès de bénéficiaires qui répondent aux indications décrites ci-après ainsi qu'à la prescription déterminée ci-dessous et modalités d'attribution.

L'évaluation doit mener à l'inscription ou non dans la nomenclature de prestations de santé d'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour un stent valvulaire percutané implantable et le cas échéant à la fixation des conditions et des modalités spécifiques de cette intervention.

3. GROUPE CIBLE DE L'INTERVENTION D'UN STENT VALVULAIRE PERCUTANE IMPLANTABLE DURANT LA PERIODE D'EVALUATION

Les patients avec une surcharge de pression sévère et/ou de volume du ventricule droit (ventricule sub-pulmonaire) avec malformation cardiaque congénitale due à un dysfonctionnement de la valve pulmonaire:

Indications:

- Sténose pure avec gradient maximum Doppler > 50 mmHg si la fonction du ventricule droit est normale
- Sténose pure avec gradient maximum Doppler > 40 mmHg s'il y a une dysfonction du ventricule droit
- Sténose pure avec gradient moyen Doppler > 35 mmHg
- Insuffisance valvulaire pulmonaire $\geq \frac{3}{4}$
- Lésion mixte:
 - Insuffisance valvulaire pulmonaire $\geq \frac{3}{4}$ **et**
 - sténose : - avec gradient maximum Doppler > 50 mmHg si la fonction du ventricule droit est normale ou
 - avec gradient maximum Doppler > 40 mmHg s'il y a une dysfonction du ventricule droit ou
 - avec gradient moyen Doppler > 35 mmHg

4. CRITERES AUXQUELS LE CENTRE DOIT SATISFAIRE POUR POUVOIR CONCLURE LA DECLARATION D'ACCORD

Les stents valvulaires implantables percutanés sont seulement remboursés s'ils sont placés dans un établissement de soins qui dispose d'un agrément pour le programme de soins "pathologie cardiaque C" (malformations cardiaques congénitales chez les enfants), comme déterminé par l'autorité ayant la santé publique dans ses attributions.

Le centre qui adhère à la déclaration d'accord est tenu de tenir à jour consciencieusement les follow-up des patients traités dans le cadre de cette convention. A cet effet, il doit actualiser en continu les follow-up.

Lorsque le Service des soins de santé constate que, pour un centre, plus de 20 % des follow-up de ses patients sont manquants ou incomplets pour une période de 1 an, le centre et le pharmacien hospitalier en question en sont informés et le remboursement du matériel est suspendu jusqu'à ce que ce centre complète les follow-up manquants. Le centre en informe le Service, qui vérifie que le centre satisfait au minimum requis des follow-up. Si le centre ne dépasse plus le taux de 20 % des follow-up manquants, la suspension de remboursement est levée.

Si un centre n'a pas complété le taux minimum requis pour ses follow-up manquants dans les 3 mois après qu'il a été informé par le Service, ce dernier le signale au Comité de l'assurance, qui peut alors décider du retrait de l'adhésion à la convention.

5. LES STENTS VALVULAIRES PERCUTANES IMPLANTABLES

Seuls les stents valvulaires percutanés implantables avec "delivery-system" qui sont proposés par le Conseil technique des implants et approuvés par le Comité de l'assurance et repris sur les listes limitatives, entrent en ligne de compte pour une intervention.

La demande d'inscription sur cette liste doit s'effectuer via le formulaire "Formulaire de demande pour l'inscription d'un dispositif ou la modification des données d'un dispositif sur une liste de produits admis", dans lequel les données suivantes sont reprises :

- 1) L'historique de la valve originale et le système de placement original jusque la valve actuelle et le système de placement actuel en mentionnant les dénomination(s) spécifique(s) et l'explication de toutes les modifications.
- 2) Les stents percutanés implantables avec système de placement doit répondre aux critères suivants :
 - pour la modification du "delivery-system" d'un stent valvulaire déjà inscrit sur la liste, les résultats de la procédure et les hospital events (telles que la mortalité et ré-intervention) sont exigés jusqu'à minimum 30 jours après la procédure d'au moins 20 patients.
 - Pour un nouveau stent valvulaire percutané implantable pulmonaire, il faut:
 - a) une étude prospective d'au moins 50 patients est exigée dans laquelle un follow-up d'un an est disponible pour tous les patients

OU

- b) une combinaison d'études prospectives qui atteignent de manière structurée et contrôlable au moins 50 patients qui ont été suivis sur une année avec un protocole comparable.

6. PROCEDURE POUR L'OBTENTION PAR UN BENEFICIAIRE D'UNE INTERVENTION

Le matériel utilisé peut être attesté sous les pseudo-codes de nomenclature:

704616-704620 Stent valvulaire percutané implantable avec système de placement placé dans le outflow tract du ventricule droit ... U 15964

704631-704642 Ensemble du matériel pour le placement d'un stent valvulaire percutané implantable placé dans le outflow tract du ventricule droit, le stent valvulaire percutané implantable avec système de placement non compris ...U2581

La prestation 704631-704642 couvre entre autres le matériel de dilatation et le(s) stent(s) non couverts si on en utilise pendant la procédure, pendant laquelle un stent valvulaire percutané implantable est placé dans le outflow tract du ventricule droit. Si la pré-dilatation et/ou pré-venting a lieu avant, il faut attester la prestation 685355-685366.

704653 704664 Ensemble du matériel pour le placement d'un stent valvulaire percutané implantable dans le outflow tract du ventricule droit, le stent valvulaire percutané implantable avec système de placement non compris dans le cas où il y a eu une pré-dilatation et/ou pré-venting et qu'il n'y a pas eu de redilatation et/ou re-venting pendant la procédure, pendant laquelle un stent valvulaire percutané implantable est placé dans le outflow tract du ventricule droit...U886

Le montant de l'intervention pour la prestation 704616-704620, 704631-704642 et 704653 704664 doit être considéré comme un montant forfaitaire.

Durant la même hospitalisation, les prestations 704616-704620, 704631-704642 et 704653 704664 ne peuvent pas être cumulées avec les prestations 685355-685366 et 688192-688203. Les prestations 704616-704620, 704631-704642 et 704653 704664 peuvent seulement être attestées une seule fois par hospitalisation.

685355-685366

Utilisation d'un ou plusieurs cathéters de dilatation, de matériel de fenestration ou de septation, de matériel d'occlusion et d'implants, à l'occasion de la prestation 589455-589466

688192-688203

Utilisation d'un ou plusieurs cathéters de dilatation pour plastie valvulaire endoluminale lors de la prestation 589190 - 589201

Dans le cas où une intervention est refusée, les coûts du stent valvulaire percutané implantable et ses accessoires ne peuvent pas être portés en compte au bénéficiaire.

Le formulaire d'enregistrement standardisé entièrement complété, dont le modèle a été approuvé par le Comité de l'assurance pour les prestations de santé, sur proposition du Conseil technique des implants, est envoyé par le médecin spécialiste implanteur à l'ABCPC/ BWGACHD endéans un mois après implantation via mail (RVklepstent@uzleuven.be), un accusé de réception sera envoyé en retour.

L'intervention de l'assurance est due uniquement lorsque cet accusé de réception, accompagné du formulaire, est transmis pour notification au médecin-conseil.

Le Service des soins de santé, le Conseil technique des implants et l'ABCPC / BWGACHD fixent ensemble les modalités dans lesquelles :

- les données sont introduites dans la banque de données de l'ABCPC/ BWGACHD ;
- le formulaire est communiqué au médecin-conseil ;
- les données entrées auprès de l'ABCPC/BWGACHD sont communiquées au Conseil technique des implants afin de permettre la rédaction des rapports intermédiaires et du rapport final ;
- les données sont communiquées au Service afin que celui-ci puisse vérifier la condition minimale concernant le suivi.

7. NOMBRES

Le nombre de patients en Belgique qui peuvent entrer en ligne de compte pour un stent valvulaire percutané implantable est limité à 40 par an.

Lorsque le Service constate que le nombre maximum prévu menace d'être dépassé, le Conseil technique des implants, les centres qui ont adhéré à la convention et les firmes pour lesquelles des produits ont été inscrits sur la liste limitative sont tenus informés.

Dès que le nombre menace d'être dépassé, il est demandé à l'ABCPC/ BWGACHD un rapport intermédiaire des données enregistrées. Après cette motivation, le Conseil technique des implants peut prendre les mesures nécessaires.

8. DISPOSITIONS GENERALES

- 8.1 La déclaration d'accord prend cours le 1^{er} juillet 2010 et est valable pour une période de **4 6 ans** mais peut toujours être résiliée par une des deux parties, par lettre recommandée à la poste, adressée à l'autre partie, en respectant le délai de résiliation de 3 mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée.

Elle expire dès que le centre ne répond plus aux dispositions de le point 4 de cette déclaration d'accord.

Le pouvoir organisateur de l'hôpital porte la responsabilité de communiquer, sans délai, chaque modification dans ce sens au Fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé de l'INAMI et bien entendu à tous ceux qui sont concernés, dont en premier lieu les bénéficiaires.

Lorsque le Fonctionnaire dirigeant constate ces manquements, il informe les organismes assureurs du fait que cette prestation n'est plus remboursable par ce centre.

- 8.2 Après 1 an et 3 mois, après 2 ans et 3 mois et après 3 ans et 3 mois, l'ABCPC/ BWGACHD" doit rédiger un rapport intermédiaire sur base des données collectées au profit du groupe de travail « Chirurgie du thorax et cardiologie, chirurgie vasculaire » du Conseil technique des implants.

Le rapport doit contenir au moins les données suivantes:

- nombre d'implantations
- données démographiques du patient (âge, sexe)

- données de mortalité
- quantification de la surcharge de pression et de volume du ventricule droit, la fonction du ventricule droit avant la procédure
- résultat après procédure et après 1,3, 6 et 12 mois, avec quantification de la surcharge de pression et de volume du ventricule droit
- follow-up des données qui sont pertinentes lors de la clôture de la banque de données (fonction stent valvulaire pour stenose pulmonaire – insuffisance valvulaire pulmonaire, besoin d'une redilatation, d'une explantation, complications,...)
- les coûts d'une hospitalisation pendant laquelle l'implantation est effectuée (uniquement pour le rapport final)
- aperçu de la localité des patients par centre

Les organismes assureurs fourniront les données qui apparaissent sur la facture de l'hôpital, afin d'avoir une idée du coût de ce traitement.

Cela comprend :

On demande les données des patients qui ont été implantés d'un stent valvulaire dans la position pulmonaire à partir du ~~01-07-2010~~ **01.07.2013** jusqu'au ~~30-06-2013~~ **30.06.2015**.

Query 1 : demander à tous les membres avec le numéro pseudo-code 691950-691961, 704616-704620, 704631-704642 et 704653 704664.

Le coût de revient de l'hospitalisation pendant laquelle ce numéro a été attesté : le véritable coût du placement de cette valve.

Query 2 : coûts jusqu'à un an avant le placement d'un stent valvulaire percutané :

- coût total de ces patients pendant cette période, divisé en hospitalisations et soins ambulants
- coût spécifique cardiologie/admissions en cardiologie + nomenclature spécifique cardiologie tant en ambulatoire qu'en hospitalisé.
- Coût de médication sous-divisée en médication spécifique en cardiologie et le reste.

Pour l'expiration de la période d'évaluation et ce, au plus tard pour le 01/01/~~2014~~ **2016**, l'"ABCPC/ BWGACHD" doit, au profit du groupe de travail « Chirurgie du thorax et cardiologie, chirurgie vasculaire, sur base des données collectées (ainsi que la littérature scientifique s'y rapportant) rédiger un rapport final qui contient au moins les données susmentionnées, ainsi qu'élaborer une proposition de règlement définitif.

Le rapport final doit offrir une réponse aux questions suivantes:

- indications pour remboursement d'un stent valvulaire percutané implantable
- Quelles sont les résultats d'une implantation d'une telle prothèse – les effets secondaires et complications inclus – à court, moyen et long terme.

Ce qui se passe avec les patients du groupe du Dr. Bonhoeffer, qui ont publié leurs résultats dans circulation 2008 17 (15) 1964-1972, doit également être suivi sur le long terme.

Le rapport final et la proposition de règlement définitif seront soumis au Conseil technique des implants, qui, le cas échéant, élaborera sur cette base un règlement définitif.

Le règlement définitif sera soumis au Comité de l'assurance par l'intermédiaire de la Commission de conventions fournisseurs d'implants-organismes assureurs.

A la demande de l'une des parties de cette déclaration d'accord, une réunion peut être organisée à tout moment avec le groupe de travail "Chirurgie thoracique et cardiologie, chirurgie vasculaire" du Conseil technique des implants, l'ABCPC et BWGACHD.

Pour l'association ABCPC/ BWGACHD

**Pour le Comité de l'assurance
Soins de Santé**

Le fonctionnaire dirigeant,

H. De Ridder
Directeur général

**Pour prise de connaissance de
l'institution**

Le directeur général

Les médecins-spécialistes concernés

Les médecins spécialistes du centre

Pour les organismes assureurs