

CONVENTION ENTRE LE COMITE DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTE DE L'INSTITUT NATIONAL ASSURANCE MALADIE-INVALIDITE ET LE RESPONSABLE AGISSANT AU NOM DU POUVOIR ORGANISATEUR DE L'ETABLISSEMENT HOSPITALIER POUR SON CENTRE DE DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES
«Hôpital» («N centre»)

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 désigné ci-après dans le texte par le terme « le Comité de l'assurance », premier contractant,

et, d'autre part,

- le responsable agissant au nom du pouvoir organisateur de l'établissement hospitalier « «Hôpital» » pour son centre de défibrillateurs cardiaques implantables, deuxième contractant.

BUT DE LA CONVENTION

Article 1

La présente convention a pour objet de définir les modalités d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé relative aux défibrillateurs cardiaques implantables et aux accessoires implantés, de même que ses honoraires et prix.

BENEFICIAIRES VISES PAR LA PRESENTE CONVENTION

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 15 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 15 : 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 40 jours 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 40 jours après l'infarctus ou au minimum trois mois après une revascularisation réussie (CABG ou PCI) avec une fraction éjectée VG $\leq 40\%$, 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 :

- a 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
- est porteur d'un pacemaker. Si oui, il faut mentionner le type et la date d'implantation du pacemaker.
- 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. Pour une thérapie de resynchronisation le patient doit présenter :

- Une classe NYHA III insuffisance cardiaque (malgré une thérapie médicamenteuse optimale)
- Un complexe QRS compris en 120ms et 149ms avec un asynchronisme documenté ou un complexe QRS \geq 150ms
- Un LBBB (left bundle branch block)

2.4. 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 $\geq 3\text{mg}/100\text{ml}$ ou BUN (blood urea nitrogen) $\geq 70\text{mg}/100\text{ml}$ (ou urémie $\geq 150\text{mg}/100\text{ml}$).

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 la base de la présente convention.

Sans préjudice des dispositions reprises à l'article 2,2.3, pour les indications reprises à l'article 2, 1.b, durant la période de 4 ans après l'implantation d'un CRT-P, un CRT-D ne pourra pas être remboursé ni facturé au patient.

LE CENTRE DE DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES

Article 3

a) Le centre de défibrillateurs cardiaques implantables fait partie d'un centre cardiologique avec au minimum 6 ETP cardiologues (à savoir 66/11^{es}), centre qui sur un même site a reçu au minimum un agrément des programmes de soins « pathologie cardiaque » B1 (diagnostic invasif), B2 (thérapie interventionnelle non chirurgicale) et E (examens électrophysiologiques approfondis).

Toutes ces fonctions doivent satisfaire à la réglementation en vigueur relative aux programmes de soins « pathologie cardiaque » tels que visés par la loi sur les hôpitaux.

b) L'équipe du centre de défibrillateurs cardiaques implantables doit comporter au moins deux cardiologues, chacun avec une compétence et une expertise (au minimum 50 examens électrophysiologiques par an) spécifiques en matière d'électrophysiologie du cœur.

Les cardiologues précités sont responsables de l'organisation d'une disponibilité permanente, 52 semaines par an, au profit de leurs propres patients ainsi que des patients qui leur sont référencés.

Ils doivent chacun être liés au moins à 8/11^{es} de temps au centre de défibrillateurs cardiaques implantables.

c) L'implantation du défibrillateur cardiaque doit être effectuée dans les murs de l'hôpital par sa propre équipe cardiologique, éventuellement ensemble avec l'équipe chirurgicale, qui doit prouver le fonctionnement de l'appareil en peropératoire par l'enregistrement des signaux d'amplitude et fixer le seuil de défibrillation lors de l'implantation des électrodes.

d) Le centre de défibrillateurs cardiaques implantables doit avoir une activité spécifique annuelle minimale en matière de troubles du rythme ventriculaire et de défibrillateurs cardiaques implantables (au moins 15 implantations en moyenne par an sur une période de 3 ans). La période de trois ans est calculée à partir du 1er juillet 2007 ou, pour un centre qui a adhéré plus tard à la convention, à partir de la date d'adhésion.

e) Le centre confirme annuellement la composition précise de l'équipe concernée par une lettre recommandée adressée au Collège des médecins-directeurs avant le 1^{er} novembre de chaque année.

- f) Le centre confirme avoir le personnel et les capacités pour fonctionner de manière autonome pour le suivi des patients porteurs d'un ICD ainsi que pour le contrôle et la programmation des appareils lors du suivi.

LE DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE : DESCRIPTION ET PRIX

Article 4

1.

Pour entrer en ligne de compte en vue d'une intervention de l'assurance soins de santé, le défibrillateur cardiaque implantable doit être admis au remboursement par le Comité de l'assurance et repris sur la liste des défibrillateurs cardiaques implantables (pseudocode de nomenclature 691633-691644) et des défibrillateurs cardiaques de remplacement implantables (pseudocode de nomenclature 691655-691666). Les dispositions relatives au dossier de demande et à la procédure d'inscription sur la liste sont prévues aux points 2 et 3 du présent article.

Pour pouvoir bénéficier de l'intervention de l'assurance, la firme doit avoir communiqué au Service des soins de santé les électrodes utilisées. Les dispositions relatives à cette communication sont prévues au point 5 du présent l'article.

2.

La demande d'inscription sur la liste des défibrillateurs cardiaques implantables doit être introduite auprès du Conseil technique des implants par une entreprise spécialisée, disposant elle-même des connaissances techniques et de l'infrastructure nécessaires pour assister les implanteurs et les bénéficiaires dans ce domaine 24 heures sur 24, et qui dispose d'une représentation en Belgique.

Cette introduction doit être faite au moyen du dossier de demande, dont le modèle suit en annexe 2 dûment complété, daté et signé par le demandeur.

Ce dossier de demande comporte les éléments et les documents suivants :

- une description complète et précise du défibrillateur avec mention de la catégorie sous laquelle l'inscription est demandée ;
- une description détaillée des caractéristiques du défibrillateur cardiaque ;
- le résultat des tests effectués et de l'expérience clinique acquise ;
- les informations suivantes relatives au prix de vente :
 - le prix dans le pays d'origine (TVAc) ;
 - le prix de vente en Belgique autorisé par le Ministre de l'Economie ;
 - le prix de vente (TVAc) en Allemagne, aux Pays-Bas et en France ;
 - le prix de vente (TVAc) dans d'autres pays européens ;
- information sur la remboursabilité par l'assurance maladie locale en Allemagne, aux Pays-Bas et en France, et éventuellement dans d'autres pays européens ;
- le certificat C.E. ;
- les garanties offertes en Belgique par la firme tant à l'établissement hospitalier qu'au patient. Ces garanties ne peuvent comporter des obligations par rapport à la firme. Elles doivent au moins satisfaire aux dispositions prévues au point 4 du présent article ;
- le formulaire d'engagement, dûment complété, daté et signé.

Le dossier doit également comporter une déclaration sur l'honneur du mandataire de la firme que les données susvisées sont exactes ainsi qu'une déclaration que la firme prend sur elle, au niveau de l'appareillage, toute responsabilité civile par rapport aussi bien aux patients implantés, aux médecins de l'établissement concerné qu'à l'assurance obligatoire soins de santé.

Le modèle de dossier de demande reproduit à l'annexe 2 peut toujours être adapté par le Conseil technique des implants.

3.

Procédure d'inscription sur liste :

Le Conseil technique des implants émet son avis sur la base des données du dossier de demande complet à l'intention de la Commission de conventions fournisseurs d'implants-organismes assureurs. Cette Commission décide de la transmission de cet avis au Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en vue d'une inscription éventuelle de l'appareil dans la liste des défibrillateurs cardiaques admis au remboursement.

Les appareils sont classés selon le type de défibrillateur cardiaque dans une des catégories suivantes:

- catégorie 1 : défibrillateur cardiaque classique single chamber
- catégorie 2 : défibrillateur cardiaque classique dual chamber
- catégorie 3 : défibrillateur cardiaque de resynchronisation

Les caractéristiques par type de défibrillateur sont fixées à l'annexe 3 afin de déterminer la catégorie du défibrillateur.

Les caractéristiques fixées à l'annexe 3 peuvent toujours être adaptées par le Conseil technique des implants sur la base :

- de l'évolution du développement technologique ;
- d'une proposition du Conseil d'accord ;
- d'une proposition de la "Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA) ".

L'appareil est repris sur la liste sous la catégorie qui lui a été attribuée. En plus de la dénomination (firme, marque, type, numéro de modèle), le prix est également enregistré. Celui-ci forme la base de l'intervention et a été accepté par écrit par le demandeur comme prix de vente.

Ce prix peut au plus être égal à la base de remboursement de la catégorie de défibrillateur cardiaque à laquelle l'appareil appartient. Cette base de remboursement est fixée par le Comité de l'assurance, sur proposition du Conseil technique des implants et après avis de la Commission de conventions fournisseurs d'implants – organismes assureurs.

L'intervention de l'assurance pour un défibrillateur cardiaque de catégorie 3 ne peut être octroyée que si l'électrode de resynchronisation est implantée avec le défibrillateur durant la même procédure ou au maximum 2 mois après l'implantation de ce défibrillateur cardiaque, ou si il s'agit du remplacement d'un défibrillateur cardiaque pour lequel une électrode de resynchronisation est déjà en place.

En cas d'implantation de l'électrode de resynchronisation au maximum 2 mois après l'implantation d'un défibrillateur cardiaque de catégorie 3, un supplément pour l'upgrading en défibrillateur cardiaque de resynchronisation peut être porté en compte sous le pseudocode de nomenclature 691670-691681, pour autant que le défibrillateur cardiaque déjà implanté soit repris sur la liste des produits admis.

Le prix en cas d'enregistrement est valable pendant au moins un an, à moins que la firme demanderesse ne propose elle-même une diminution de prix.

La durée de vie réelle des appareils par firme est déterminée annuellement. Le mode de détermination de la durée réelle de vie par firme est fixé au point 6 du présent article. Au moyen de celle-ci, le Comité de l'assurance peut, sur proposition du Conseil technique des implants et après avis de la Commission de conventions fournisseurs d'implants – organismes assureurs, corriger le prix des appareils sur la liste.

Un appareil qui n'est pas implanté en Belgique sur une période de trois ans est d'office supprimé de la liste des implants admis au remboursement.

4.

Conditions de garantie :

- Les conditions de garantie en cas de renouvellement anticipé du défibrillateur cardiaque sont fixées à 4 ans à 100 % pour les défibrillateurs cardiaques de catégorie 1 ou de catégorie 2.
- Les conditions de garantie en cas de renouvellement anticipé du défibrillateur cardiaque sont fixées à 3 ans à 100 % pour les défibrillateurs cardiaques de catégorie 3.
- En cas de renouvellement anticipé d'un défibrillateur cardiaque de catégorie 3 pour lequel la fonction de resynchronisation n'a pas été utilisée, les conditions de garantie des défibrillateurs de catégorie 1 et 2 sont d'application, à savoir 4 ans à 100 %.

Ces conditions de garantie s'appliquent à tous les appareils implantés à partir du 1^{er} juillet 2007.

Pour des raisons liées au patient, une dérogation à ces périodes de garantie peut être demandée au Collège des médecins-directeurs conformément à la procédure fixée à l'article 5 de la présente convention.

5.

Electrodes

La firme doit communiquer quelles électrodes sont utilisées pour les défibrillateurs cardiaques. À cette fin, elle envoie le document de notification dûment complété, qui suit à l'annexe 4, au Service des soins de santé, secrétariat du Conseil technique des implants. Ce document contient :

- le nom de l'électrode,
- les références du produit,
- une brève description précisant à quelle catégorie appartient l'électrode
- une proposition de prestation à laquelle appartient cette électrode.

Le Service complète la liste des électrodes et la communique au Conseil technique des implants, à la Commission de conventions fournisseurs d'implants – organismes assureurs, au Comité de l'assurance et aux centres implantateurs.

Le montant de l'intervention de l'assurance pour les électrodes est fixé à :

Electrodes de défibrillation :

691692-691703	électrode 1 coil, shock only (SVC)	U 610
691714-691725	électrode 1 coil et sense/pace	U 1.215
691736-691740	électrode 2 coils et sense/pace	U 1.930
691751-691762	patch subcutané	U 622
691773-691784	électrode subcutanée	U 979

Electrodes de stimulation cardiaque :

691795-691806	Electrode de stimulateur, endocardiale unipolaire ou bipolaire ou myocardiale ...	U 525
691810-691821	Electrode de stimulateur cardiaque single-pass (VDD) ...	U 715

Electrodes de resynchronisation :

- 691832-691843 Electrode de resynchronisation du ventricule gauche placée par voie percutanée endoveineuse U 715
- 691854-691865 Electrode de resynchronisation du ventricule gauche placée en position épiscopiale par voie chirurgicale avec thoracotomie ou thoracoscopie U 238

Le montant de l'intervention de l'assurance pour les prestations 691692-691703, 691714-691725, 691736-691740, 691751-691762, 691773-691784, 691795-691806, 691810-691821, 691832-691843 et 691854-691865 couvre tous les accessoires nécessaires à l'implantation de l'électrode. Une intervention de l'assurance ne peut être octroyée que pour l'électrode définitivement placée.

L'intervention de l'assurance est un montant forfaitaire par électrode.

Les prestations 691714-691725 et 691736-691740 ne sont pas cumulables entre elles.

Les prestations 691795-691806 et 691810-691821 ne sont pas cumulables entre elles.

Les prestations 691692-691703, 691714-691725, 691736-691740, 691751-691762, 691773-691784, 691832-691843 et 691854-691865 sont cumulables avec les prestations 691795-691806 et 691810-691821.

Une électrode de resynchronisation implantée dans un centre défibrillateur de manière anticipée n'est remboursée que lors de l'implantation de l'appareil et à la condition que celle-ci se fasse dans les 6 mois après l'implantation de l'électrode.

6.

Le Service des soins de santé détermine annuellement la durée de vie des appareils par firme. La période de un an correspond toujours à une année civile. Dans le courant du mois de mars de chaque année, et pour la première fois en mars 2010, la durée de vie réelle des appareils par firme est, pour l'année civile écoulée, déterminée comme suit.

A cette fin, pour tous les appareils remplacés pendant l'année civile écoulée, les paramètres suivants sont examinés :

- date d'implantation de l'appareil explanté
- date de remplacement
- marque – type d'appareil explanté
- motif du remplacement
- nombre de shocks.

Les cas suivants ne sont pas inclus dans la détermination de la durée de vie moyenne :

- remplacement pour infection ou autres raisons médicales liées au patient
- remplacement effectué sous garantie.

La Durée de Vie Moyenne de l'ensemble des appareils remplacés d'une firme est déterminée comme suit (DVM_{firme}) :

$$DVM_{\text{firme}} = \frac{\sum_n (Date_Remplacement - Date_implantation_appareil_explanté)}{n}$$

n = tous les appareils d'une firme

La Durée de Vie Moyenne de l'ensemble des appareils remplacés est déterminée comme suit :

$$DVM_{TOT} = \frac{\sum_N (Date\ Remplacement - Date_implantation_appareil_explanté)}{N}$$

N = tous les appareils pour toutes les firmes confondues

En fonction de l'écart entre la DVM_{firme} d'une firme par rapport à la DVM_{TOT} de l'ensemble des firmes, le montant supplémentaire qui est dépensé par l'assurance maladie pour ces durées de vie inférieures est calculé.

Ce montant peut être récupéré par la livraison gratuite d'appareils de remplacement à hauteur de ce montant par la firme concernée ou par la baisse des prix de tous les appareils de la firme concernée à hauteur maximum de ce montant.

Ce montant par firme ainsi que le moyen de récupération est fixé par le Comité de l'assurance sur proposition du Conseil technique des implants et après avis de la Commission de conventions fournisseurs d'implants – organismes assureurs.

7.

Chaque dossier de demande d'inscription complet sera traité par les instances de l'INAMI dans un délai de trois mois.

PROCEDURES MEDICO-ADMINISTRATIVES POUR LES DEMANDES INDIVIDUELLES D'INTERVENTION

Article 5

1. Le défibrillateur implantable doit dans tous les cas être prescrit par un des deux cardiologues-électrophysiologues visés à l'article 3, b.

La prescription se fera au moyen du formulaire type, repris en annexe 3, et comportera toutes les données exigées, destinées à être transmis aux membres du Conseil d'accord.

Les modalités de transmission de ce formulaire au Collège des médecins-directeurs sont établies par le « Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA) », le Collège des médecins-directeurs et le Service des soins de santé.

Le formulaire type fixé en annexe 1 peut toujours être adapté par le Collège des médecins-directeurs.

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 copie de l'impression de l'état de la pile. L'impression est effectuée au moment où il est décidé de remplacer l'appareil.

En cas de remplacement d'un appareil dans la période de garantie, l'appareil enlevé doit être renvoyé à la firme dans les 60 jours qui suivent l'explantation de façon à respecter les conditions de remboursement par la firme (note de crédit). Si celles-ci ne sont pas respectées, le coût du nouvel appareil est à charge du centre.

Pour des raisons liées au patient, une dérogation à ces périodes de garantie peut être demandée au Collège des médecins-directeurs. Cette demande doit comporter une motivation détaillée et de la documentation. Le Collège des médecins-directeurs peut, afin d'examiner le bien-fondé de la motivation donnée, faire appel à l'avis du Conseil technique des implants et du Conseil d'accord prévu à l'article 12.

Dans le dossier médical du patient doit être conservé une copie de l'électrocardiogramme et/ou du protocole de l'examen électrophysiologique qui motivent l'indication d'implantation d'un défibrillateur cardiaque. Ces documents, ainsi que la radiographie, peuvent être réclamés à tout moment par le Collège à titre de preuve de l'implantation de l'électrode de resynchronisation.

L'établissement s'engage à aider les bénéficiaires répondant aux critères de la présente convention, pour l'introduction de leur demande d'intervention auprès de leur organisme assureur, et ce dans le délai prévu par la réglementation.

Le centre doit introduire la demande auprès du Collège des médecins-directeurs dans les 30 jours après l'implantation. Le collège se réserve le droit de juger de la recevabilité d'un dossier reçu en retard pour raison exceptionnelle.

2. Le montant de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est fixé par l'instance compétente sur la base du prix mentionné sur la liste dont il est question à l'article précédent, et sur la base des montants d'intervention de l'assurance pour les électrodes tels que fixés à l'article 4, point 5.

En cas de renouvellement pour cause de dysfonctionnement du défibrillateur implantable, il est tenu compte, lors de la fixation du montant de la nouvelle intervention, des conditions de garantie mentionnées à l'article 4.

ENGAGEMENTS DE L'ETABLISSEMENT CONVENTIONNE

Article 6

1. L'établissement s'engage dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé à ne pas porter en compte de défibrillateurs cardiaques implantables pour des bénéficiaires qui ne répondent pas aux indications de la convention.

Si des bénéficiaires ne répondant pas à une des indications de la présente déclaration d'accord reçoivent néanmoins à leurs propres frais un défibrillateur cardiaque implantable, l'institution veille d'une part à ce que le bénéficiaire soit informé à l'avance par écrit du prix de l'appareil et de ses accessoires ainsi que de l'absence d'une base réglementaire d'intervention en la matière par l'assurance obligatoire soins de santé, et d'autre part à ce que le formulaire de prescription type visé à l'article 5, point 1, ne soit pas utilisé.

La même procédure « consentement informé » doit être suivie lors de la prescription d'un défibrillateur qui n'est pas enregistré par le Comité de l'assurance.

Le bénéficiaire peut bien entendu toujours introduire auprès de son organisme assureur une demande d'intervention, et procéder à toutes les démarches juridiques utiles s'il estime ne pas avoir obtenu ce à quoi il avait réglementairement droit.

2. L'établissement s'engage, en cas de refus du Collège des médecins-directeurs pour non-introduction de la demande dans les 30 jours après l'implantation, à ne pas porter à charge du bénéficiaire le coût du défibrillateur cardiaque implantable et de ses accessoires.

Article 7

- a. L'établissement s'engage à ne pas réclamer au bénéficiaire de suppléments au montant de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour le défibrillateur cardiaque implantable et les accessoires implantés tel que fixé par l'instance compétente, sauf la marge dite de délivrance.
- b. La personne morale responsable de l'établissement s'engage à ce qu'aucun tarif d'honoraires ne soit porté en compte au bénéficiaire pour les prestations de santé se rapportant à l'implantation des défibrillateurs cardiaques, qui soit plus élevé que ceux qui découlent de l'application des articles 42 et 50 de la loi A.M.I. coordonnée.

Article 8

En cas de défaut d'un appareil implanté ou d'un accessoire, l'établissement doit toujours faire appel à la garantie fournie par le fournisseur via la pharmacie hospitalière. À cet effet, il doit respecter les dispositions de l'article 5, alinéa 6.

En cas de négligence de l'établissement en la matière, les frais entraînés par celle-ci ne peuvent en aucun cas être portés en compte ni à l'assurance, ni au bénéficiaire.

L'établissement doit, en cas de défectuosité d'un appareil implanté ou de ses accessoires, avertir l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (département vigilance matériel).

Le Collège des médecins-directeurs envoie, en cas de défaut de l'appareil implanté, le dossier anonymisé à l'AFMPS pour information.

Article 9

L'établissement s'engage à informer annuellement le Collège des médecins-directeurs au sujet :

- des défibrillateurs cardiaques implantables qui sont mis gratuitement à sa disposition, ainsi que du contexte dans lequel se situe l'implantation ;
- des avantages en espèces ou en nature accordés dans le cadre de la recherche scientifique ou dans tout autre cadre par des firmes qui fournissent des défibrillateurs cardiaques implantables.

Article 10

Le montant de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est porté en compte à l'organisme assureur du bénéficiaire par l'hôpital en respectant toutes les règles en vigueur en la matière dans le système du tiers payant.

Dans le cas où l'établissement invoque la durée exceptionnellement longue de la procédure de traitement d'une demande d'intervention pour ne pas satisfaire, dans le délai normal, à son obligation de paiement à l'égard de la firme qui a délivré le défibrillateur cardiaque implantable, il autorise les organes de l'assurance obligatoire soins de santé, si la demande en est faite, à communiquer la chronologie de ce traitement à ce tiers.

ENGAGEMENTS DES ORGANES DE L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTE

Article 11

- a. Le Collège des médecins-directeurs s'engage à traiter les demandes d'interventions dans les défibrillateurs cardiaques implantables et les accessoires implantés, dans les 30 jours après réception de la demande, y compris l'éventuelle notification de la décision à la direction médicale de l'organisme assureur concerné, à l'équipe qui a introduit la demande et au pharmacien hospitalier du centre.
- b. Des demandes incomplètes de l'établissement ne comprenant que les éléments médicaux font l'objet, au cours du même délai, d'une appréciation de l'instance compétente afin de savoir si, sur le plan médical, elles satisfont aux conditions de la convention.
- c. L'établissement autorise le Collège à communiquer la date de la notification de la décision à la direction médicale, dans le cadre de ce qui a éventuellement été convenu avec les fournisseurs au sujet des conditions de paiement. Cette dernière dispose de la même autorisation pour ses notifications.

LE CONSEIL D'ACCORD EN MATIERE DE DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES

Article 12

- a. Les cardiologues avec une compétence spécifique en électrophysiologie du cœur du centre de défibrillateurs cardiaques sont membres du Conseil d'accord en matière de défibrillateurs cardiaques implantables instauré au sein du Service des soins de santé.
- b. Ce Conseil d'accord est composé des membres du Collège des médecins-directeurs du Service des soins de santé de l'I.N.A.M.I. et des médecins des établissements conventionnés en matière de défibrillateurs cardiaques implantables visés sous a.

La présidence en est assurée par le président du Collège des médecins-directeurs.

- c. Il se réunit chaque fois que le Collège des médecins-directeurs constate que le nombre de premières implantations sur une base annuelle (voir article **15**) est dépassé, de même, à la demande du Collège des médecins-directeurs, de plusieurs autres membres du Conseil d'accord ainsi qu'à la demande de la Commission de conventions ou du Conseil technique des implants.

Article 13

Le Conseil d'accord est l'organe où en matière de défibrillateurs cardiaques la science, les cliniciens et les médecins-responsables des organismes assureurs se réunissent pour:

- suivre de façon permanente l'évolution des indications, établies avec suffisamment d'évidence scientifique, des défibrillateurs cardiaques implantables comme instrument pour arrêter des arythmies ventriculaires compromettant la vie et pour faire aux instances compétentes de l'assurance soins de santé obligatoire les propositions nécessaires aux fins d'une intervention ;

- établir à l'intention des organes de gestion, sur la base de l'incidence - prévalence prévue de ces indications - les moyens budgétaires nécessaires à cette fin ;
- établir ou adapter à la demande du Conseil technique des implants ou sur initiative propre, une classification des types de défibrillateurs et des accessoires implantés.

Cette classification repose sur les qualités utiles des appareils en fonction de leur but final : la détection et l'arrêt d'arythmies ventriculaires menaçant la vie ;

- formuler à l'intention des organes de gestion tout avis demandé en matière de défibrillateurs cardiaques implantables.

Article 14

- a. Les membres du Conseil d'accord peuvent être indemnisés pour leurs frais de déplacement par l'I.N.A.M.I.
- b. L'essence même du Conseil d'accord exige la participation active de tous les membres, et en premier lieu celle de cardiophysiologistes des établissements conventionnés.

Leur absence répétée aux réunions du Conseil d'accord est constatée par recommandé par le Président, adressé aux pouvoirs organisateurs de l'établissement.

Le Comité de l'assurance est informé dans le mois suivant la notification de ces manifestations objectives de désintérêt concernant un des éléments essentiels du concept de la présente convention type, afin de pouvoir se prononcer sur la dénonciation de celle-ci.

DISPOSITIONS PARTICULIERES CONCERNANT LE NOMBRE D'IMPLANTATIONS

Article 15

1. Tenant compte des moyens budgétaires et après consultation du Conseil d'accord, on part de 1 500 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 544 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 :

Du 1^{er} août 2011 au 31 décembre 2011 :

- pour l'ensemble des centres :
 - 1) le nombre total de premières implantations pour toutes les indications reprises à l'article 2
 - 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 reprises à l'article 2.

- 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 %

A partir du 1^{er} janvier 2012 :

- pour l'ensemble des centres :
 - 1) le nombre total de premières implantations pour toutes les indications reprises à l'article 2, à l'exception de l'indication de l'article 2, 1.a. 5).
 - 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 reprises à l'article 2, à l'exception de l'indication de l'article 2, 1.a. 5).
 - 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} août 2011 et jusqu'au 1^{er} janvier 2012, 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} août 2011, cette période va du 1^{er} juillet 2010 au 30 juin 2011.

A partir du 1^{er} janvier 2012, 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 à l'exception de l'indication 1.a. 5) de l'article 2 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} janvier 2011, cette période va du 1^{er} décembre 2010 au 30 novembre 2011.

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 au point 2 de l'article 15 (40 %) de premières implantations 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 %) au point 2 de l'article 15 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.

DISPOSITIONS RELATIVE A LA REVISION DE LA CONVENTION A PARTIR DU 1 JANVIER 2014

Article 16

1. A partir du 1 janvier 2014, les 1.500 premières implantations et un remboursement selon le type d'appareil et le type d'électrode, sera remplacée par une approche à partir du budget global disponible pour les défibrillateurs cardiaques implantables. A chaque centre un budget par an est attribué sur base des données historiques
2. Fixation du budget et répartition entre les centres
Le budget global disponible est calculé sur la base suivante:
 - Le budget 2012 pour les premières implantations: ceci est le montant selon lequel la distribution actuelle sur les types d'appareils pour les 1.500 appareils en première implantation a été émise. Le dépassement de la quote-part a simultanément été corrigé par une baisse de prix de l'appareil et des électrodes de 5 %.
 - Le budget 2012 pour les premières implantations et le budget pour les remplacements est pris en compte pour la fixation du nouveau budget. D'ici 2014 la tendance des remplacements sera prise en compte.

La fixation d'un budget par centre est calculé pour la première année (2014) sur base des chiffres historiques, ceci par défaut d'une autre approche. Vers 2015, cette clé de répartition sera revue sur base d'entre autres des critères de qualité proposés par les membres du Conseil d'accord visés à l'article 12, a).

Pour 2014, un remboursement forfaitaire de 14.123,50 Euro par appareil et de 1172,20 Euro par électrode sera accordée jusqu'à ce que le budget par centre soit dépensé. Cette base de remboursement pour un appareil et une électrode est fixée par le Comité d'assurance sur base du budget disponible, à répartir sur les 1.600 premières implantations, le nombre de remplacements en 2012 extrapolé vers 2014 et le nombre d'électrodes. La base de remboursement est adaptée annuellement selon le budget disponible. Lorsqu'un centre aura utilisé son budget pour l'année en cours, il pourra implanter davantage d'appareils s'il est satisfait simultanément aux conditions suivantes :

- Ces appareils supplémentaires sont complètement pris en charge par le centre implanteur, à l'exception de la marge de délivrance.
- Ces appareils et ses électrodes sont repris sur les listes de produits admis au remboursement
- Les enregistrements et les demandes de remboursement doivent se faire via Qermid.

Pour ces appareils supplémentaires, un remboursement symbolique de 1 Euro sera accordée par l'INAMI. Les centres négocient eux-mêmes les prix avec les firmes afin de créer une marge permettant d'implanter plus d'appareils.

La gestion de son budget et la possibilité d'implanter des appareils supplémentaires ressort de la responsabilité exclusive du centre. Pour la durée totale de la convention, le centre doit être dans la mesure de traiter des patients pour lesquels une prévention secondaire est nécessaire. Le constat que cette condition n'est pas/plus remplie, engendre d'office la suspension de la convention pour l'année en cours, sans préjudice de mesure que le Comité pourrait prendre dans le cas où des dispositions de la convention n'auraient pas été respectées.

Dans une phase initiale, le budget disponible sera réparti entre tous les centres qui étaient adhérents à la convention de rééducation avant le 1er juillet 2013 et ceci selon une clé de répartition basée :

- sur le nombre total de premières implantations en 2012
- sur le nombre total de remplacements en 2012 extrapolé vers 2014 sur base des données 2010, 2011 et 2012.

Il est demandé aux membres du Conseil d'accord visés à l'article 12, a) de formuler des propositions en fonction d'une révision de cette clé de répartition pour le 1^{er} janvier 2015, sur base d'un peer review des chiffres nominatifs et détaillés qui seront disponibles dans Qermid à partir du 1^{er} janvier 2014. Pour cela, ils établiront à temps une liste d'indicateurs de qualité contrôlables. Des glissements dans le rapport du nombre de remplacements sur le nombre total d'implantations seront pris en compte lors de la révision de la clé de répartition.

3. Quote-part de prévention primaire

La quote-part de prévention primaire est augmentée de 50% à partir du 1^{er} janvier 2014, et ceci aussi bien pour l'ensemble des centres que par centre. En d'autres mots : le rapport entre le nombre total de premières implantations pour toutes les indications reprises à l'article 2, 1.b. et le nombre total de premières implantations pour toutes les indications reprises à l'article 2 à l'exception de l'indication de l'article 2, 1.a., 5) peut être de max. 50 %.

4. Maintien des principes de la convention d'application avant le 1er juillet 2013

- Les indications et les critères actuels, tels que repris à l'article 2, restent inchangés.
- L'enregistrement des données dans Qermid est maintenu. Ceci devient également une obligation pour les appareils "supplémentaires" à 1 Euro qui seront implantés.
- Le principe de longévité est conservé mais sera concrétisé par un changement des périodes de garantie. Pour les appareils implantés à partir du 1^{er} janvier 2014 les garanties suivantes seront d'application:
 - Les conditions de garantie en cas de renouvellement anticipé du défibrillateur cardiaque sont fixées à 7 ans à 100% pour les défibrillateurs cardiaques de catégorie 1.
 - Les conditions de garantie en cas de renouvellement anticipé du défibrillateur cardiaque sont fixées à 5 ans à 100% pour les défibrillateurs cardiaques de catégorie 2.
 - Les conditions de garantie en cas de renouvellement anticipé du défibrillateur cardiaque sont fixées à 3 ans à 100% pour les défibrillateurs cardiaques de catégorie 3
- Le nombre de centres ne sera pas étendu, du moins jusqu'au moment de la première évaluation. Une telle première évaluation du système est prévue après deux ans, i.e. pour le 1^{er} janvier 2016.
- Le principe d'un renvoi suite à un dépassement de la quote-part en prévention primaire reste conservé.
- Au cas où un centre ne respecte pas les règles de la convention de rééducation, le Comité d'assurance pourra résilier l'accord avec effet immédiat.

5. Mesure transitoire

Si avant la fin de l'année 2013, le nombre des 1.600 appareils est encore dépassé additionnellement, le forfait sera encore proportionnellement corrigé vers le bas.

ALIDITE DE LA CONVENTION

Article 17

- a. La présente convention, à durée déterminée, produit ses effets à la date du 1^{er} juillet 2013, et remplace la convention en vigueur. Concernant les dispositions de l'article 15, les implantations effectuées pendant la période du 1^{er} juillet 2012 au 30 juin 2013 inclus sont également comptées.
- b. La présente convention est terminée de plein droit au 31 décembre 2013.
- c. La présente convention 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.
- d. Elle expire :
 - le jour où l'assurance obligatoire soins de santé prévoit une intervention pour les défibrillateurs cardiaques implantables via la nomenclature des prestations de santé ;
 - immédiatement à partir du moment où le centre ne répond plus aux dispositions de l'article 3 de la présente convention. 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 patients-bénéficiaires ;
 - 3 mois après le constat que le nombre total de première implantation budgété à l'article 15 sera atteint dans le courant de l'année, sauf si le Comité de l'assurance en décide autrement.
- e. En cas de modifications des dispositions de l'article 4 relatives à la procédure d'admission des défibrillateurs cardiaques implantables sur la liste des produits admis, aux conditions de garantie et au montant de l'intervention de l'assurance dans le coût des défibrillateurs cardiaques et/ou de ses électrodes, la convention reste valable. L'établissement peut dans ce cas mettre fin à la convention, par lettre recommandée à la poste adressée au Service des soins de santé, dans les 14 jours après communication de cette modification. Cette résiliation est effective à la date d'entrée en vigueur de cette (ces) modification(s).

Fait en deux exemplaires à Bruxelles, le

Pour
««Hôpital»»

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

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

«Nom»

«Nom2»

«Nom3»

«Nom4»

«Nom5»

