

INTERVENTION DE L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTE DANS LE COUT DE NEUROSTIMULATEURS EN CAS D'ISCHEMIE CRITIQUE CHRONIQUE NON OPERABLE DES MEMBRES INFERIEURS.

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 du neurostimulateur et des accessoires dans le traitement de patients souffrant d'ischémie critique chronique non opérable des membres inférieurs.

1. PARTENAIRES DE CETTE DECLARATION D'ACCORD

Pour l'assurance obligatoire soins de santé: le Comité de l'assurance, la Commission de conventions fournisseurs d'implants-organismes assureurs, le Conseil technique des implants et en ce qui concerne les cas individuels, le Collège des médecins-directeurs.

Les centres qui marquent leur accord avec cette déclaration d'accord et qui satisfont aux critères mentionnés sous le point 4.

Pour l'assistance technique et scientifique, particulièrement au profit du Collège des médecins-directeurs, et l'évaluation: la Société Belge de Chirurgie Vasculaire, représentée auprès du Collège des médecins-directeurs par le "Groupe de travail Neurostimulation".

Le Groupe de travail Neurostimulation instauré auprès du Collège des médecins-directeurs, se compose d'au moins trois membres désignés par la Société Belge de Chirurgie Vasculaire. Dans ce Groupe de travail siège au moins un membre de chaque groupe linguistique. Les membres du Collège des médecins-directeurs peuvent assister aux réunions du Groupe de travail susmentionné.

2. OBJET DE LA DECLARATION D'ACCORD

La poursuite de la mise à disposition de neurostimulateurs en cas d'ischémie critique chronique non opérable des membres inférieurs en faveur d'un groupe cible de bénéficiaires tel que défini ci-dessous, sur prescription de médecins spécialistes également précisés ci-dessous.

L'évaluation doit mener ou non à l'inscription dans la nomenclature des prestations de santé d'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les neurostimulateurs dans les cas d'ischémie critique chronique non opérable des membres inférieurs et le cas échéant à la fixation de conditions et des modalités spécifiques de cette intervention.

3. GROUPE CIBLE DE L'INTERVENTION DANS LE COUT DES NEUROSTIMULATEURS EN CAS D'ISCHEMIE CRITIQUE CHRONIQUE NON OPERABLE DES MEMBRES INFERIEURS PENDANT LA PERIODE D'EVALUATION

- a) Groupe cible spécifique : les patients présentant des lésions vasculaires obstructives chroniques dans les membres inférieurs entraînant une douleur ischémique au repos ou des lésions trophiques limitées pour lesquelles une reconstruction vasculaire durable est hautement improbable.

Seuls les patients souffrant de lésions vasculaires athérosclérotiques obstructives entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance.

b) Les critères d'inclusion sont les suivants :

- 1) ischémie critique des membres inférieurs avec douleur au repos depuis au moins 1 mois, avec ou sans gangrène limitée (max. 2 orteils ou nécrose superficielle du talon), avec ou sans ulcère artériel (inférieur à 3 cm et superficiel), sans infection active au niveau des lésions trophiques ;

La gravité des affections vasculaires ischémiques doit être démontrée par des données cliniques, par le résultat d'une courbe de doppler à hauteur de la cheville, par des images d'artériographie et par une évaluation de la microcirculation. L'évaluation de la microcirculation est effectuée au moyen des résultats d'une diffusion d'oxygène transcutanée chez le patient en position couchée et en position jambes pendantes.

- 2) résultats positifs de la période de test :

Une thérapie d'essai de 15 jours minimum avec électrode implantée par voie percutanée est réalisée après accord du Collège des médecins-directeurs (voir point 6, 1. de la présente déclaration) dans un des cas suivants :

- la valeur Tc-PO₂ au niveau du pied en position couchée se situe entre 10 mm Hg et 30 mm Hg ou est égale à 10 mm Hg ;
- la valeur Tc-PO₂ au niveau du pied en position couchée est inférieure à 10 mm Hg, mais remonte à 20 mmHg ou plus avec le pied en position pendante.

Les résultats de la thérapie d'essai sont considérés comme positifs si la douleur est diminuée d'au moins de 50% et si on peut réduire la prise d'antalgiques grâce à la neurostimulation d'essai avec une amélioration manifeste de la qualité de vie.

- 3) une revascularisation durable est hautement improbable ;
- 4) pression de perfusion distale inférieure à 50 mmHg, avec un index de pression cheville / bras inférieur à 35 % ou en cas de calcinose diabétique de la média, absence de pulsations périphériques ;
- 5) l'espérance de vie est de 5 ans ou plus ;
- 6) l'état général du patient doit permettre l'implantation du neurostimulateur et l'usage prolongé et optimal de celui-ci. Le patient doit de plus pouvoir se déplacer de façon autonome. Le patient doit avoir un profil psychologique normal, il doit être en état de régler le neurostimulateur et doit s'engager à participer aux contrôles après 6 mois, 12 mois et ensuite annuellement ;
- 7) absence de contre indications à l'implantation d'un neurostimulateur.

4. MEDECINS SPECIALISTES POUR LESQUELS UN NEUROSTIMULATEURS PEUT ETRE MIS A LA DISPOSITION POUR LE TRAITEMENT DE PATIENTS SOUFFRANT D'UNE ISCHEMIE CRITIQUE CHRONIQUE NON OPERABLE DES MEMBRES INFERIEURS

Le centre doit disposer d'une équipe multidisciplinaire composée de :

- deux chirurgiens à temps plein dont l'un dispose d'une expertise théorique et clinique en pathologie vasculaire et d'une expérience dans le traitement concerné ;
- un interniste ;

Le service de "chirurgie vasculaire", accessible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, doit avoir une expérience quotidienne des lésions vasculaires obstructives et disposer d'un laboratoire vasculaire non invasif dans lequel un doppler, un échodoppler et une mesure transcutanée de la diffusion d'oxygène peuvent être effectués.

5. LES NEUROSTIMULATEURS POUR LE TRAITEMENT DE PATIENTS SOUFFRANT D'UNE ISCHEMIE CRITIQUE CHRONIQUE NON OPERABLE DES MEMBRES INFERIEURS

Seuls les appareils, électrodes et accessoires nécessaires qui sont proposés par le Conseil technique des implants et approuvés par le Comité de l'assurance entrent en ligne de compte pour l'intervention. La liste des produits admis au remboursement est reprise en annexe 1.

L'électrode utilisée pour la thérapie d'essai peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance malgré que les résultats de celle-ci se soient révélés négatifs, et pour autant que le Collège des médecins-directeurs ait autorisé une stimulation d'essai. La liste des prestations attestables est reprise en annexe 2.

6. PROCEDURE D'OBTENTION D'UNE INTERVENTION DANS LE COUT D'UN NEUROSTIMULATEUR POUR LE TRAITEMENT DE PATIENTS SOUFFRANT D'UNE ISCHEMIE CRITIQUE CHRONIQUE NON OPERABLE DES MEMBRES INFERIEURS

L'obtention d'une intervention de l'assurance obligatoire est décidée, pour chaque bénéficiaire individuel, par le Collège des médecins-directeurs.

Le formulaire de demande, repris en annexe 3, peut être obtenu via internet sur le site <http://www.inami.fgov.be>.

Première demande

La procédure de demande est préalable à l'implantation et se divise en deux phases :

1) Demande d'un accord pour procéder à une thérapie d'essai

Contenu :

La demande est introduite sur base du formulaire de demande et comporte :

- un volet administratif ;
- un volet médical comprenant :
 - un résumé des affections vasculaires périphériques ;
 - des images d'artériographie ;
 - courbe de doppler avec pressions de perfusion périphérique ;
 - photos des lésions trophiques (ulcère artériel inférieur à 3 cm et superficiel, gangrène limitée de max. 2 orteils ou nécrose superficielle du talon) ;
 - courbe et valeurs enregistrées de la mesure percutanée de la diffusion d'oxygène ;
 - une déclaration du chirurgien que le patient répond aux critères d'inclusion ;
 - un consentement éclairé, signé par le patient, après avoir été informé des risques et bénéfices de la neurostimulation médullaire. Ce consentement comprend un engagement du patient de se présenter aux follow-ups prévus après 6 mois, 12 mois et ensuite annuellement. Ce document est repris en annexe 5.

La demande est signée par un chirurgien et un autre médecin de l'équipe participant à la pose du diagnostic de l'affection vasculaire périphérique.

Le formulaire de demande est approuvé par le Comité de l'assurance soins de santé sur proposition du Groupe de travail Neurostimulation et après avis du Conseil technique des implants.

Procédure :

La demande est transmise au Collège des médecins-directeurs.

Le Collège des médecins-directeurs transmet la demande au Groupe de travail Neurostimulation pour avis.

Le chirurgien peut être invité à présenter son dossier personnellement au Groupe de travail Neurostimulation, mais ne peut pas participer à la prise de décision.

Sur base de cet avis, le Collège des médecins-directeurs prend la décision d'autoriser ou non la réalisation d'une thérapie d'essai et informe dans le délai d'un mois suivant la demande, l'équipe qui a introduit la demande de sa décision.

2) Demande d'un accord pour procéder à une implantation définitive

Après réalisation de la thérapie d'essai, l'équipe qui a introduit la demande transmet au Collège des médecins-directeurs les résultats de la thérapie d'essai, même si celle-ci s'est révélée négative.

Ces résultats sont transmis au Groupe de travail Neurostimulation qui rend, sur base de l'ensemble du dossier, un avis à l'intention du Collège des médecins-directeurs.

Le Service communique immédiatement l'avis du Groupe de travail aux membres de l'assemblée plénière suivante du Collège des médecins-directeurs qui prendra la décision finale quant l'implantation définitive.

Cette décision finale est communiquée en même temps aux organismes assureurs, au pharmacien hospitalier et au chirurgien qui a introduit la demande.

*

Renouvellement

1) Renouvellement d'un stimulateur ayant déjà fait l'objet d'un remboursement de l'assurance dans le cadre de cette déclaration d'accord :

En cas de renouvellement d'un stimulateur ayant déjà fait l'objet d'un remboursement de l'assurance dans le cadre de cette déclaration d'accord, la demande doit être introduite auprès du Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire de demande. La demande contient également le motif du renouvellement.

Le Collège des médecins-directeurs transmet la demande au Groupe de travail Neurostimulation pour avis.

Le Service communique immédiatement l'avis du Groupe de travail aux membres de l'assemblée plénière suivante du Collège des médecins-directeurs qui prendra la décision finale quant au renouvellement.

- 2) Renouvellement d'un stimulateur qui n'a pas fait l'objet d'un remboursement de l'assurance dans le cadre de cette déclaration d'accord :

Il s'agit ici d'un "première demande" qui doit être introduite conformément aux dispositions du point 6, Première demande.

- 3) Dans les cas où seule(s) l'extension et/ou l'électrode doit (doivent) être remplacée(s), la procédure de demande d'intervention de l'assurance prévue au point 6 ne doit pas être suivie, le matériel pouvant être attesté directement par le pharmacien hospitalier sous les prestations concernées.

*

Le centre s'engage, en cas de refus du Collège des médecins-directeurs, à ne pas porter en compte les frais du neurostimulateur et des accessoires au bénéficiaire.

7. SUIVI

Un follow-up des patients doit être réalisé après 6 mois, 12 mois et ensuite annuellement.

Les documents de follow-up doivent être conservés dans le dossier du patient et une copie doit en être transmise dans les 30 jours suivant chaque follow-up au Collège des médecins directeurs.

Le formulaire de follow-up est approuvé par le Comité de l'assurance soins de santé sur proposition du Groupe de travail Neurostimulation, après avis du Conseil technique des implants. Les formulaires de follow-up, repris en annexe 4, peuvent être obtenus par internet sur le site <http://www.inami.fgov.be>.

8. MANQUEMENTS

- Lorsque le Collège des médecins-directeurs constate, sur base des résultats des centres, des manquements graves en ce qui concerne l'application de la présente Déclaration d'accord, il demande des explications à l'équipe concernée et au gestionnaire de l'hôpital auquel l'équipe est liée. Si la gravité des manquements, sans excuse valable, compromet l'application de la présente Déclaration du chef de l'équipe concernée, le Collège, après notification, arrête l'attribution de remboursement jusqu'à ce qu'il soit remédié aux manquements
- Lorsque les documents de follow-up d'un centre déterminé ne sont toujours pas transmis au Service des Soins de Santé après deux avertissements, l'intervention de l'assurance dans le cadre de la présente déclaration d'accord est suspendue d'office jusqu'à ce qu'il soit remédié à ce manquement.

9. DISPOSITIONS GENERALES

- 9.1** La période d'évaluation prend cours le 1^{er} janvier 2008 et se termine à l'entrée en vigueur dans l'article 35 de la nomenclature des prestations de santé de dispositions qui permettent une intervention de l'assurance-maladie obligatoire dans les coûts de ces neurostimulateurs.

Avant l'expiration du délai de la présente déclaration d'accord, dans le courant de la 6^{ème} année, le Groupe de travail Neurostimulation de la Société Belge de Chirurgie Vasculaire doit rédiger à l'attention du Collège des médecins-directeurs un rapport sur la base des données récoltées ainsi que de la littérature scientifique existant en la matière. Ce rapport comporte les données commentées de façon critique sur le groupe cible, sur l'équipe d'implantation, sur les appareils et les procédures de la période d'évaluation ainsi qu'une proposition de règlement définitif.

Cette proposition de règlement définitif sera transmise avec l'avis du Collège des médecins-directeurs au Conseil technique des implants qui, sur cette base, formulera une proposition de règlement définitif. Ce règlement définitif sera soumis au Comité de l'assurance par l'intermédiaire de la Commission de conventions fournisseurs d'implants-organismes assureurs.

- 9.2** Maximum 50 nouveaux patients entrent en ligne de compte par année.
- 9.3** A la demande de l'une des parties impliquées dans cette déclaration d'accord, une réunion peut être organisée à tout moment avec le Groupe de travail Neurostimulation.

Pour le Groupe de travail Neurostimulation
de l'Association Belge de Chirurgie Vasculaire,

Pour le Comité de l'assurance
soins de santé,

Pour le centre implanteur,