

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 matériel disponible et implantable pour assistance mono ou biventriculaire de la fonction cardiaque.

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, le Conseil technique des implants et le Collège des médecins-directeurs.

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 chirurgiens cardiaques de chaque centre de transplantation cardiaque représentés au Conseil d'accord

2. OBJET DE LA DECLARATION D'ACCORD

La mise à disposition immédiate, durant une période d'évaluation de 5 ans, du matériel d'assistance ventriculaire auprès des bénéficiaires décrits ci-dessous.

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 le matériel pour assistance ventriculaire et le cas échéant à la fixation des conditions et des modalités spécifiques de cette intervention.

3. GROUPE CIBLE DE L'INTERVENTION POUR LE MATERIEL POUR ASSISTANCE MONO- OU BIVENTRICULAIRE A MOYEN OU A LONG TERME DURANT LA PERIODE D'EVALUATION

Premier groupe : bridge to transplant (BTT)

Il s'agit en principe de patients ~~qui ont besoin d'une assistance mono- ou biventriculaire sur le moyen ou le long terme~~, avec une insuffisance cardiaque aigüe ou chronique non obstant toutes les options thérapeutiques possibles, dont la vie est menacée et qui entrent en ligne de compte pour une transplantation cardiaque pour autant que l'état du patient et les chances de succès de l'intervention justifient l'utilisation d'un appareil d'assistance ventriculaire pour franchir la période d'attente ~~entre l'indication et la disponibilité d'~~ pour un coeur approprié à transplanter.

Ces patients ~~se trouvent sur la liste d'attente pour transplantation cardiaque~~ et répondent aux critères pour une transplantation et se trouvent donc également sur la liste d'attente pour transplantation cardiaque en vue d'une implantation.

Il s'agit de patients, qui sont en attente d'une transplantation cardiaque, dont l'assistance est donc par définition provisoire. Dans certains cas, la réparation de la fonction cardiaque peut se produire de sorte que le patient peut être sevré du dispositif.

Deuxième groupe : pour ce groupe de patients, l'indication est, dans le cadre de cette déclaration d'accord appelée « bridge to decision » (BTD).

Il s'agit de patients avec une situation aigüe d'insuffisance cardiaque isolée réfractaire et une instabilité hémodynamique qui, malgré toutes les options thérapeutiques possibles, met en danger de mort. Ces patients présentent au moment du placement du dispositif une contre-indication relative et provisoire pour une transplantation cardiaque et ne peuvent pas à ce moment-là être repris comme récepteur actif sur la liste d'attente pour un organe de donateur. On considère cependant que le soutien mécanique résoudra les contre-indication(s) ou améliorera et que le patient sera finalement transplantable. Pour ce groupe de patients, le dispositif peut seulement être remboursé si le patient est plus jeune que 65 ans.

Les patients avec une assistance ventriculaire comme option thérapeutique définitive intentionnelle (destination therapy) ne font pas partie du groupe cible de cette déclaration d'accord.

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

Ce matériel pour assistance ventriculaire n'est remboursé que s'il est placé dans un établissement de soins qui dispose d'un agrément pour le programme de soins "pathologie cardiaque" T (transplantation cardiaque et pulmonaire), comme défini par l'autorité ayant la santé publique dans ses attributions.

Le suivi (follow-up) des patients dont le fonctionnement de l'appareil est contrôlé doit également se faire dans ces centres.

5. LE MATERIEL POUR ASSISTANCE VENTRICULAIRE

Seul le matériel pour assistance ventriculaire qui est proposé par le Conseil technique des implants et approuvé par le Comité de l'assurance et repris sur les listes limitatives, entre en ligne de compte pour une intervention.

La demande d'inscription sur cette liste doit se faire au moyen du formulaire «formulaire de demande d'inscription d'un dispositif ou de modification des données d'un dispositif sur une liste des produits admis».

Le matériel pour assistance ventriculaire doit satisfaire aux critères comme repris en annexe 2.

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

Le matériel pour assistance ventriculaire peut être attesté sous les pseudo-numéros de nomenclature suivants :

684714-684725 Matériel d'assistance ventriculaire utilisé en cas de « bridge-to-transplant » ou « bridge-to-decision ».

701035 (= numéro ambulant)

Tous les accessoires nécessaires pour faire fonctionner correctement le matériel pour assistance ventriculaire dans le cas d'un « bridge-to-transplant » ou « bridge-to-decision » pour un patient ambulant durant la première année de son assistance ... U 968 par mois

701050 (= numéro ambulant)

Tous les accessoires nécessaires pour faire fonctionner correctement le matériel pour assistance ventriculaire dans le cas d'un « bridge-to-transplant » ou « bridge-to-decision » pour un patient ambulant après la première année de son assistance ... U484 par mois

Le montant de l'intervention pour les prestations 701035 et 701050 doit être considéré comme un montant forfaitaire et couvre aussi l'entretien, l'utilisation, la location, la réparation et le remplacement de tous les composants.

Procédure:

Le Collège des médecins-directeurs décide pour chaque bénéficiaire individuel du remboursement de 684714-684725 pour l'assurance AMI.

Pour ce faire, le médecin-spécialiste implanteur fournit au Collège des médecins-directeurs, via le médecin-conseil de la mutualité où le bénéficiaire est affilié, un dossier de demande de remboursement conforme à la présente déclaration d'accord.

Le Collège communiquera sa décision endéans le mois qui suit la date de réception du dossier au médecin-spécialiste implanteur, au bénéficiaire concerné via son organisme assureur ainsi qu'au pharmacien hospitalier.

Le dossier de demande contient :

- un rapport médical détaillé rédigé par le médecin-spécialiste qui a placé le matériel;
- le premier volet du formulaire « Ventricular assist device : ~~bridge-to-transplant~~ » qui se trouve en annexe. Ce formulaire est composé de 2 volets. Le volet qui se trouve tout en haut doit être complété et fourni simultanément au Collège des médecins-directeurs et au médecin-conseil lors de l'introduction de la demande.

Le deuxième volet du formulaire doit être envoyé après la transplantation ou après le décès avant la transplantation simultanément au Collège des médecins-directeurs et au médecin-conseil de la mutualité, à laquelle est affilié le bénéficiaire.

- Pour les patients qui ont reçu un BTD, le médecin-spécialiste envoie 3 mois après l'implantation une mise à jour du statut de transplantabilité sur base du formulaire d'inscription d'Eurotransplant au Collège des médecins-directeurs.

Lors de l'introduction du dossier de demande pour un appareil qui fonctionnera comme ~~bridge-to-transplant~~, le patient doit être inscrit sur la liste d'attente pour une transplantation cardiaque au moment de l'implantation.

7. NOMBRE

~~Le nombre de patients en Belgique qui peuvent être pris en compte par année pour ce matériel est limité à 40. Le nombre annuel d'appareils pour lesquels un remboursement peut être octroyé en Belgique est limité à 50. Parmi ces 50 appareils, sont également compris les éventuels remplacements, pour end-of-life, thrombose de pompe ou à cause d'autres raisons liées au patient. Ce nombre reste inchangé jusqu'à la fin de la déclaration d'accord à savoir juillet 2016.~~

Dans les premiers six mois après le placement d'un assist device, il n'y a pas de remboursement possible pour un appareil de remplacement.

8. DISPOSITIONS GENERALES

- 8.1 Cette déclaration d'accord prend effet le 1^{er} juillet 2011 et est valable pour une période de 5 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 du 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 Le nombre d'appareils qui est placé dans le deuxième groupe de patients (~~bridge-to-decision~~) ne peut plus représenter que 50% du total d'appareils qui est remboursé. Au début de chaque trimestre (1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} décembre), les nombres sont vérifiés par le service. Si les 50% sont dépassés pour les BTD, tous les centres en seront informés et il n'y aura plus de remboursement pour les appareils pour le deuxième groupe de patients durant un trimestre.

Lors de l'évaluation, (voir aussi article 8, point 4), il doit apparaître que 75% des patients issus du groupe « ~~bridge to decision~~ » ont finalement obtenu une transplantation cardiaque ou sont effectivement transplantables.

- 8.3 Le nombre annuel d'appareils qui peut être remboursé est de 50. Si durant une année en cours, on constate que les 50 appareils sont dépassés, le Comité de l'assurance des soins de santé sera mis au courant afin qu'ils puissent décider d'un éventuel arrêt de la déclaration d'accord et/ou la convocation du Conseil d'accord BTT. Celui-ci doit, endéans les trois mois après qu'il soit informé, proposer des mesures qui permettent de respecter les dispositions de la déclaration d'accord.

- 8.4. Après 3 ans et 3 mois, les chirurgiens cardiaques de chaque centre de transplantation cardiaque agréé représentés au Conseil d'accord doivent rédiger un rapport intermédiaire sur base des données collectées en collaboration avec le groupe de travail "~~Chirurgie thoracique et cardiologie, chirurgie vasculaire~~" du Conseil technique des implants au profit du Conseil technique des implants et du Collège des médecins-directeurs.

Le rapport doit contenir au moins les données suivantes:

- le nombre d'implantations (total et par centre)
- le type de cardiopathie
- les données démographiques du patient (âge, sexe)
- le matériel utilisé
- le résultat : sevrage, transplantation ou décès
- date de sortie de l'hôpital après implantation
- durée totale de l'assistance jusqu'au sevrage, à la transplantation ou au décès

Après la rédaction du rapport intermédiaire, le Conseil d'accord est convoqué pour :

- expliquer ce rapport
- débattre de l'aspect éthique,
- expliquer les résultats de l'étude BENEMACS et l'étude des coûts des soins à domicile sous la "destination therapy" à l'UZLeuven
- donner un état d'avancement des patients sous « destination therapy » des Cliniques universitaires Saint-Luc

Avant l'expiration de la période d'évaluation, dès le début de la cinquième année, les chirurgiens cardiaques de chaque centre de transplantation cardiaque agréé représentés au Conseil d'accord doivent en collaboration avec le groupe de travail "~~Chirurgie thoracique et cardiologie, chirurgie vasculaire~~" du Conseil technique des implants sur base des données collectées (ainsi que de la littérature scientifique s'y rapportant y inclus des études coût-efficacité de terrain) rédiger un rapport final qui contient au moins les données susmentionnées, ainsi qu'élaborer une proposition de règlement définitif.

Le rapport final et la proposition de règlement définitif seront soumis au Conseil technique des implants et au Collège des médecins-directeurs.

Le Conseil technique des implants élaborera le cas échéant sur base de cela 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 Conseil technique des implants, le Collège des médecins-directeurs et les chirurgiens cardiaques de chaque centre de transplantation cardiaque agréé représentés au Conseil d'accord. Un premier Conseil d'accord sous cette déclaration d'accord avait déjà eu lieu le 7 mars 2014 avec une proposition de rapports intermédiaires.

**Pour les chirurgiens cardiaques de
chaque centre de transplantation cardiaque
représentés au conseil d'accord**

**Pour le Comité de l'assurance des 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