Intervention de l'assurance obligatoire soins de santé dans le coût du neurostimulateur et accessoires en cas de mouvements anormaux

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 neurostimulateur et accessoires en cas de mouvements anormaux.

1. Partenaires de cette déclaration d'accord

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

Pour l'assistance technique et scientifique, particulièrement au profit du Conseil technique des implants, et l'évaluation : la Société belge de neurochirurgie, et plus particulièrement sa section Neurochirurgie stéréotaxique et fonctionnelle (ou "section BSSFN") et les équipes pluridisciplinaires de mouvements anormaux (EMA).

La section BSSFN se compose au moins de neurologues et de neurochirurgiens, ayant une connaissance particulière et une expérience clinique en matière de diagnostic et de traitement des troubles du mouvement, de différents centres répartis sur l'ensemble du pays.

Les centres qui marquent leur accord sur cette déclaration d'accord et qui répondent aux critères mentionnés au point 4.

2. Objet de la déclaration d'accord

La mise à disposition immédiate et son utilisation, durant une période d'évaluation de 5 ans, du neurostimulateur et accessoires en faveur d'un groupe cible de bénéficiaires tel que défini ci-dessous.

L'évaluation doit mener à l'inscription ou non dans la nomenclature des prestations de santé d'une intervention spécifique de l'assurance obligatoire soins de santé pour le neurostimulateur et accessoires dans le cas de mouvements anormaux et le cas échéant à la fixation des conditions et des modalités spécifiques de cette intervention.

3. Groupe cible de l'intervention dans le coût d'un neurostimulateur et accessoires en cas de mouvements anormaux pendant la période d'évaluation

Le groupe cible se compose de patients qui répondent aux critères spécifiques médicaux et psychiatriques d'inclusion et d'exclusion.

a) Les critères d'inclusion : les patients doivent répondre à tous les critères mentionnés ci-dessous.

- 1) patients atteints de :
 - a) dystonie primaire, c'est-à-dire dont la dystonie ne fait pas suite à une affection évolutive et qui n'est pas accompagnée d'une autre pathologie cérébrale grave, et qui ne réagissent plus aux médicaments ;
 - b) tremblements secondaires qui ne réagissent plus aux médicaments, par exemple en cas de sclérose en plaques, tremblements post-traumatiques, Ces tremblements doivent pouvoir être objectivés sur des échelles validées.
 - c) PKAN (panthotenate kinase associated neurodegeneration)
 - d) dystonies dites secondaires, sans lésions pertinentes visibles à l'IRM qui agissent sur le système extra-pyramidal
- 2) Seuls les patients (ou éventuellement leur responsable légal) clairement capables, de décider de leur plein gré, via une déclaration de consentement éclairé, de l'implantation d'électrodes et d'un neurostimulateur entrent en ligne de compte. Cette déclaration doit expliquer de manière détaillée les avantages et inconvénients du traitement, les risques ainsi que l'impact psychosocial. Le patient s'engage également à un follow-up post-opératoire. Pendant et après l'implantation, les patients doivent être évalués et conservent le droit de se retirer à tout moment de la procédure complète.
- 3) Le patient, par une de ces affections, est tellement gêné dans ses activités de vie journalière (AVJ) qu'objectivement sa qualité de vie est devenue humainement inacceptable
- 4) Le patient a subi un examen neuropsychologique avec évaluation des fonctions cognitives. Cet examen neuropsychologique validé et détaillé (durée minimum de 45 minutes) des fonctions cognitives importantes atteintes dans le syndrome démentiel (selon DSM IV) : la mémoire, l'aptitude langagière, l'aptitude visuo-spatiale et les fonctions de l'attention et les aptitudes à l'exécution.

b) Les critères d'exclusion:

- 1) Affection neurologique ou médicale grave démontrable, ou affection du cerveau organique qui constitue une contre-indication pour une intervention cérébrale.
- 2) Toute contre-indication chirurgicale pour subir une DBS, y compris les contre-indications connues pour la DBS et/ou pour l'exécution d'une IRM préopératoire, contre-indications dans le cadre d'une intervention sous anesthésie ou autres facteurs à risque pour une intervention chirurgicale (une affection cardio-vasculaire grave, coagulopathie,...).

4. Critères auxquels le centre doit satisfaire pour pouvoir conclure la déclaration d'accord

Seuls les centres qui disposent d'une équipe « mouvements anormaux » (EMA) composée d'au moins 1 neurochirurgien à équivalent temps plein, d'au moins 1 neurologue à équivalent temps plein, qui présentent tous deux une expertise clinique et théorique et font valoir une expérience en stimulation cérébrale profonde, et d'au moins un psychologue compétent en matière d'évaluation neuropsychologique et familiarisé avec l'approche du groupe cible des patients concernés, y compris la comorbidité neurologique et psychique fréquemment associée, peuvent adhérer à la déclaration d'accord.

(Tous collaborant avec une équipe de neurochirurgiens et neurologues liée à l'hôpital). L'hôpital concerné doit avoir une permanence en neurochirurgie et en neurologie 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

L'équipe comprend aussi le personnel nécessaire et formé pour régler le matériel et instruire le patient et son entourage en la matière.

L'hôpital met un opérateur et une installation vidéo adéquate à la disposition de l'équipe afin de réaliser les évaluations vidéo comme stipulées ci-après.

L'équipe multidisciplinaire doit disposer d'une expérience tant sur le plan chirurgical que neurologique. Elle doit ainsi faire preuve d'une certaine expérience en matière de stimulation cérébrale profonde ainsi que d'une expertise spécifique et d'une expérience clinique démontrée pour le traitement des mouvements anormaux.

L'expertise doit être démontrée par la mise à disposition des résultats obtenus chez 10 patients atteints de mouvements anormaux qui ont été traités par DBS.

Bien que ces spécialistes puissent travailler dans plusieurs centres, ils ne peuvent signer la demande de remboursement que dans un centre chacun.

Pour ce faire, le Comité de l'assurance soins de santé dressera, sur proposition du Service des soins de santé, une liste, mise à jour annuellement, avec la composition de l'équipe par centre et l'enverra pour information au Conseil technique des implants.

La déclaration d'accord doit être signée par le neurologue responsable et le neurochirurgien responsable.

Chaque équipe EMA ayant adhéré à la présente déclaration d'accord certifie au service des soins de santé de l'INAMI, notamment à l'aide des noms des dispensateurs de soins qu'elle a été composée de manière conforme et par conséquent qu'elle fonctionne.

Toute modification au sein de l'équipe est à notifier, dans les 30 jours ouvrables, au Service des soins de santé de l'INAMI.

Le centre ne peut conclure ni d'accord de coopération formalisé avec d'autres hôpitaux ni d'associations hospitalières. De plus, l'intervention doit être réalisée dans les murs du centre agréé.

5. Le neurostimulateur et accessoires pour le traitement de patients souffrant de mouvements anormaux

Pour entrer en ligne de compte en vue d'une intervention de l'assurance soins de santé, le stimulateur DBS implantable doit être admis au remboursement par le Comité de l'assurance et repris sur la liste des neurostimulateurs implantables (pseudo-codes 702914-702925 et 702973-702984) ou la liste des neurostimulateurs implantables rechargeables (pseudo-codes 703371-703382 et 703393-703404). Le montant de l'assurance obligatoire soins de santé est fixé sur base du prix mentionné sur les listes précitées.

Afin de pouvoir être repris sur la liste des produits remboursables,

- pour les neurostimulateurs rechargeables, une garantie de neuf ans doit être donnée: une garantie totale pour les cinq premières années et pour les quatre années suivantes une garantie au prorata. Pour le chargeur, une garantie totale de neuf ans est exigée.
- pour les neurostimulateurs non rechargeables, une garantie sur la durée de vie du neurostimulateur non-rechargeable de 15 mois au prorata doit être donnée pour les neurostimulateurs unilatéraux et de 24 mois au prorata pour les neurostimulateurs bilatéraux. En outre, une garantie (warranty) doit être donnée en cas de défaut de l'appareil pour une période de 15 mois.

Pour des raisons liées au patient, une dérogation à ces périodes de garantie peut être demandée exceptionnellement au Collège des médecins-directeurs. Cette demande doit comporter une motivation circonstanciée. 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 de la Commission peer-review prévue au point 1.

La liste des produits admis suit comme annexe 1.

6. Procédure pour l'obtention par un bénéficiaire d'une intervention pour le neurostimulateur et accessoires

Chaque indication DBS est faite lors d'une réunion de l'EMA à laquelle au moins le neurochirurgien, le neurologue et le psychologue susmentionnés participent.

La procédure de demande est préalable à l'implantation.

6.1 Procédure

Le formulaire de demande de remboursement (cf. annexe 2) dont le modèle est approuvé par le Comité de l'assurance des soins de santé, sur proposition du Conseil technique des implants, ainsi que la déclaration de consentement éclairé ainsi que l'enregistrement vidéo du patient doivent être envoyés par les équipes EMA via le médecin-conseil au Collège des médecins-directeurs qui soumettra la demande pour avis à la Commission Peer Review.

Cette Commission est tenue d'examiner la demande de l'équipe EMA dans les 3 mois. La Commission avertit l'équipe EMA qui a introduit la demande afin de lui permettre de la défendre. Au cours de la discussion portant sur les dossiers relatifs au remboursement de la neurostimulation, un membre du Collège des médecins-directeurs ou un médecin, membre du Conseil technique des implants, peut toujours être présent. Minimum 4 membres de la Commission doivent donner leur accord.

Le Collège des médecins-directeurs prend la décision d'une intervention de l'assurance obligatoire sur base de l'avis remis par la Commission et ce, pour chaque bénéficiaire individuellement.

Pour ce faire, la section BSSFN envoie sa conclusion argumentée (accord-refus-report) au Collège.

Le Collège communique sa décision motivée dans les 20 jours ouvrables après réception du rapport de la section BSSFN.

Cette décision est communiquée à l'équipe EMA concernée qui a adhéré à la déclaration d'accord, aux bénéficiaires concernés via son organisme assureur et au pharmacien hospitalier.

Le formulaire de demande est approuvé par le Comité de l'assurance soins de santé sur proposition du Groupe de travail "Ophtalmologie, neurochirurgie et oto-rhino-laryngologie" et après avis du Conseil technique des implants.

A l'issue d'une stimulation d'essai favorable, le neurochirurgien de l'EMA peut procéder à l'implantation définitive, pendant ou après l'intervention. Le neurostimulateur en cas de mouvements anormaux peut être attesté sous le pseudo-numéro de nomenclature **702914-702925 ou 703371-703382**. Les électrodes et accessoires peuvent être attestés sous le pseudo-numéro de nomenclature **702936-702940**.

A l'issue d'une stimulation d'essai défavorable, le neurochirurgien de l'EMA ne peut pas procéder à une implantation définitive. L'électrode d'essai peut être attestée sous le pseudo-numéro de nomenclature **702951-702962**.

6.2. Renouvellement

Dans le cas d'un renouvellement d'un stimulateur qui a déjà fait l'objet d'un remboursement de l'assurance dans le cadre de cette déclaration d'accord, la demande d'intervention de l'assurance peut être introduite après implantation au Collège des médecins-directeurs via le médecin-conseil au moyen du formulaire de demande.

La demande contient entre autres un rapport médical de l'évolution, dans lequel doit être entre autres mentionné le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du renouvellement et elle doit être envoyée au Collège des médecins-directeurs.

Le Collège communique sa décision motivée dans les 20 jours ouvrables après réception de la demande.

Le neurostimulateur de remplacement peut être attesté sous le pseudo-numéro de nomenclature **702973-702984 ou 703393-703404**, les électrodes et accessoires de remplacement peuvent être attestés sous le pseudo-numéro de nomenclature **702995-703006**.

6.3 Procédure pour un renouvellement pour des patients qui ont été implantés sans intervention de l'assurance via la déclaration d'accord

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés sans intervention de l'assurance via la déclaration d'accord et qui remplissaient avant implantation toutes les conditions visées au point 3, un remboursement pour le renouvellement du neurostimulateur et accessoires peut être accordé suivant les modalités prévues au point 6.1.

Dans ce cas particulier, l'équipe EMA fait parvenir un dossier de demande de remboursement pour un renouvellement au Collège des médecins-directeurs via le médecin-conseil. Ce dossier comprendra les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de remboursement ainsi qu'un rapport médical de l'évolution, dans lequel doit être entre autres mentionné le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du renouvellement.

Le Collège prendra la décision de remboursement pour le renouvellement sur base de l'avis de la section BSSFN.

6.4. Supplément patient

En adhérant à la présente déclaration d'accord, les neurochirurgiens de l'équipe EMA et l'hôpital auquel ils sont liés, s'engagent à ne demander aucun supplément pour les neurostimulateurs et accessoires dans le cadre de la DBS pour mouvements anormaux en sus du montant visé au point 5, majoré de la marge de délivrance réglementaire.

L'équipe EMA s'engage à ne pas porter en compte les frais du neurostimulateur et des accessoires au bénéficiaire si le Collège des médecins-directeurs refuse l'intervention de l'assurance après avoir reçu l'avis de la section BSSFN.

Le BST s'engage à ne pas attester de supplément au patient pour un examen neuropsychologique même en cas d'un MMSE.

7. Protocoles d'enregistrement

Le formulaire de demande de remboursement est enregistré par le secrétariat du Collège des médecins-directeurs.

8. Suivi

Un formulaire de suivi standardisé entièrement complété (voir annexe 3) dont le modèle est approuvé par le Comité de l'assurance des soins de santé, sur proposition du Conseil technique des implants, est fourni 6 mois, 12 mois et ensuite de manière annuelle après l'implantation par l'équipe EMA au Service des Soins de Santé. Ces formulaires doivent également être tenus à disposition du médecin-conseil dans le dossier du patient. Le centre qui adhère à la déclaration d'accord doit tenir à jour consciencieusement les follow-up des patients traités dans le cadre de cette convention. À 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 en question en est informé 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.

9. Dispositions générales

La déclaration d'accord prend cours le 1^{er} décembre 2013 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 l'équipe EMA ne répond plus aux dispositions 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.

Pour le 1er juin 2015, la section BSSFN doit, en collaboration avec le groupe de travail «Ophtalmologie, neurochirurgie et oto-rhino-laryngologie» du Conseil technique des implants, rédiger à l'intention de ce Conseil un rapport intermédiaire sur la base des données collectées. Ce rapport doit contenir au moins les données suivantes :

- le nombre de patients traités, âge
- *analyse selon*
 - *l'indication*
 - *la cible*
- résultats de la neurostimulation :
 1. effets qualitatifs et quantitatifs sur les mouvements anormaux
 2. amélioration des symptômes sur le plan de la qualité de vie
- effets secondaires, complications
- analyse des résultats
 1. selon le type de l'appareil
 2. selon le type d'électrodes
 3. selon le nombre d'électrodes
- comparaison des résultats avec la littérature existante

Lorsque le Service constate que le nombre de 20 nouveaux cas par an risque d'être dépassé, le Conseil technique des implants, les centres ayant adhéré à la convention et les firmes dont les produits figurent sur la liste limitative en sont informés.

En cas de risque de dépassement, une réunion entre la Commission et le Collège doit être organisée.

En septembre 2018, un rapport final doit être présenté au Collège des médecins-directeurs et aux membres du Conseil technique. Une proposition de règlement définitif doit également être soumise au Conseil technique des implants qui, le cas échéant, élaborera sur cette base un 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.

À la demande de l'une des parties de cette déclaration d'accord, une réunion peut être organisée à tout moment avec le Collège des médecins-directeurs, la BSSFN et le Conseil technique des implants.

Pour la Société Belge de neurochirurgie, section Neurochirurgie stéréotaxique et fonctionnelle (BSSFN)	Pour le Comité de l'assurance Soins de santé
--	--

Secrétaire général,

Le fonctionnaire dirigeant,

Prof. Dirk VAN ROOST

H. De Ridder
Directeur général

Pour l'établissement	Les médecins spécialistes
----------------------	---------------------------

Le responsable au nom du pouvoir organisateur

Les médecins spécialistes du centre,