

**INTERVENTION DE L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ
DANS LES COÛTS D'UNE SONDE A USAGE UNIQUE POUR LE
TRAITEMENT PER OPERATOIRE DANS LE CAS D'UNE FIBRILLATION
AURICULAIRE**

Cette déclaration d'accord élabore, en application de l'article 35bis, § 4, 4°, de la nomenclature des prestations de santé, un règlement et fixe les modalités d'intervention de l'assurance obligatoire dans les coûts d'une sonde à usage unique pour le traitement per opératoire de fibrillation auriculaire.

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 et le Conseil technique des implants.

Pour l'assistance technique et scientifique, particulièrement au profit du Conseil technique des implants , et l'évaluation : la Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery (BACTS).

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

2. OBJET DE LA DECLARATION D'ACCORD

La mise à disposition immédiate, durant une période d'évaluation de 4 ans, de sonde à usage unique chez les bénéficiaires atteint de fibrillation auriculaire comme mentionné ultérieurement.

L'évaluation doit mener à l'inscription ou non d'une intervention spécifique de l'assurance obligatoire soins de santé pour une sonde à usage unique chez les patients avec fibrillation auriculaire dans la nomenclature des prestations de santé et le cas échéant, à la fixation des conditions et des modalités spécifiques de cette intervention.

3. GROUPE CIBLE POUR L'INTERVENTION POUR UNE SONDE A USAGE UNIQUE PENDANT LA PERIODE D'EVALUATION

Le groupe cible se compose de patients qui subissent un traitement chirurgical concomitant d'une fibrillation auriculaire documentée en combinaison avec une chirurgie **cardiaque** avec un des numéros de nomenclature suivants :

229014 229025

Opération sur le coeur ou les gros vaisseaux intrathoraciques sous circulation extra-corporelle

229515 229526

Opération sur le coeur ou les gros vaisseaux intrathoraciques qui comporte le placement de plus d'une valve artificielle ou d'une homogreffe valvulaire, ou d'une valve artificielle associée à une revascularisation myocardique, avec circulation extracorporelle

229574 229585

Revascularisation myocardique par anastomose à l'aide de l'artère mammaire interne, utilisant les deux artères mammaires ou l'implantation d'une artère mammaire sous forme de pontages séquentiels

229596 229600

Opération sur le coeur ou les gros vaisseaux intrathoraciques qui comporte la plastie ou la mise en place d'une valve artificielle, avec circulation extracorporelle

229611 229622

Revascularisation myocardique effectuée avec un greffon artériel (mammaire, gastroépiploïque ou artère explantée), y compris le ou les éventuel(s) bypass veineux associé(s)

229633 229644

Revascularisation myocardique à cœur battant effectuée avec un greffon artériel (mammaire, gastroépiploïque ou artère explantée), y compris le ou les éventuel(s) bypass veineux associé(s)

Critères d'exclusion :

- fibrillation auriculaire permanente d'une durée supérieure à 5 ans
- diamètre de l'oreillette gauche de plus de 65mm sur l'échocardiogramme lors de la mesure de la coupe parasternale grand axe
- ablation percutanée pour fibrillation auriculaire durant la même hospitalisation
(prestation : 589551-589562)

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

Seul un établissement de soins qui dispose d'un agrément pour le programme de soins "pathologie cardiaque" E et le programme partiel B3 du programme de soins "Pathologie cardiaque" B, tel que déterminé par l'autorité ayant la Santé publique dans ses attributions compétentes en matière de santé publique, entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire dans le coût d'une sonde à usage unique.

Un centre qui est partenaire de la présente déclaration d'accord est tenu, pour chaque patient, d'effectuer sur une période de deux ans à partir de la date de l'intervention un minimum de 3 consultations de suivi ainsi qu'un holter et une échographie. De plus, les données de follow-up doivent être actualisées continuellement.

Lorsque le Service des soins de santé constate que, pour un centre, plus de 20% des follow-up pour ses patients sont manquants ou incomplets, 24 mois après l'intervention originale, le centre et le pharmacien hospitalier en sont informés et le remboursement est suspendu jusqu'à ce que ce centre complète les données manquantes.

Le centre en informe le Service. Le Service vérifie si le centre satisfait à l'exigence minimum des follow-up. Si le centre ne dépasse plus le pourcentage de 20% de données manquantes, la suspension de remboursement est levée.

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

5. PROCEDURE EN VUE DE L'OBTENTION D'UNE INTERVENTION PAR LE BENEFICIAIRE POUR UNE SONDE A USAGE UNIQUE

- 5.1. La sonde à usage unique peut être attestée sous le pseudo-numéro de nomenclature 703496-703500

703496-703500

Sonde à usage unique pour le traitement per opératoire de fibrillation auriculaire... U1876 (-1999,80 EUR)

La marge de sécurité pour la prestation 703496-703500 est fixée à 15%.

La prestation 703496-703500 ne peut être remboursée qu'une seule fois sur la durée de vie du patient et ne peut pas être attestée lorsqu'un seul pen pour ablation linéaire est utilisé.

La prestation 703496-703500 n'est cumulable ni avec la prestation 697631-697642, ni avec la prestation 697653-697664.

- 5.2. Dans le cadre de ce projet, seuls 600 demandes de remboursement par an sont remboursées.

Lorsque le nombre de demandes de remboursement atteint 550, le BACTS est tenu d'en informer le service qui prendra les mesures nécessaires pour avertir les centres au moyen d'une lettre recommandée avec accusée de réception. Les centres sont tenus d'informer le pharmacien hospitalier du contenu de la lettre.

Dès que les centres sont avertis par le service soins de santé que le quota risque d'être dépassé, le remboursement des sondes utilisées à partir de la date où la 600^{ème} sonde a été utilisée est suspendu.

Non-obstant les dispositions reprises sous le deuxième et le troisième alinéa du point 5.2, les sondes utilisées au-delà de la sonde avec le numéro 600 ne rentrent plus en compte pour un remboursement.

L' INAMI peut à tout moment demander le nombre de sondes utilisées au BACTS.

- 5.3. Le modèle du formulaire d'enregistrement, composé de 2 parties à savoir la partie "pré-opérative" et la partie "opérative", le modèle de formulaire de notification ainsi que le modèle du formulaire follow-up sont approuvés par le Comité de l'assurance sur proposition du Conseil Technique des implants.

Une fois que les deux volets du formulaire d'enregistrement, à savoir la partie pré-opérative et la partie opérative, ont été complétés, un formulaire de notification est généré. Ce dernier doit avoir été généré dans les 30 jours qui suivent l'intervention. Le formulaire de notification doit être signé par l'électrophysiologue ainsi que par le chirurgien cardiaque. Le chirurgien cardiaque est responsable de la transmission du formulaire de notification au pharmacien hospitalier qui le transmet à l'organisme assureur conjointement à la facture.

Si le délai de 30 jours pour la génération du formulaire de notification est dépassé, le remboursement ne peut pas être octroyé et la sonde ne peut pas être à charge du patient.

L'intervention de l'assurance est seulement due lorsque le formulaire de notification correctement complété est joint à la facture de l'intervention.

Pour les interventions ayant eu lieu durant la période qui court du 1 novembre 2011 au 31 mars 2012, une période transitoire est instaurée. Cette dernière permet au chirurgien cardiaque de générer le formulaire de notification jusqu'au 30 avril 2012.

Le Service des Soins de santé, le Conseil Technique des implants et la BACTS rédigent les modalités selon lesquelles:

- les données sont introduites dans la banque de données,
- le formulaire est fourni au médecin-conseil,
- les données entrées sont communiquées au Conseil technique des implants et à la BACTS afin de pouvoir rédiger les rapports intermédiaires et le rapport final,
- les données sont fournies au Service de sorte que celui-ci puisse vérifier l'exigence minimale pour le follow-up.

6. DISPOSITIONS GENERALES

- 6.1. La déclaration d'accord prend cours le 01.11.2011 et est valable jusqu'au 31.12.2015, mais peut toujours être résiliée par une des deux parties, par lettre recommandée à la poste, adressée à l'autre partie, moyennant le respect d'un délai de résiliation de 3 mois qui prend cours le premier jour du mois qui suit la date d'envoi de la lettre recommandée.

Elle expire dès que le centre ne répond plus aux dispositions de l'article 4 de la présente 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 pour ce centre.

- 6.2. Après 1 an et au plus tard le 31/12/2012 ainsi qu'après 3 ans et au plus tard le 31/12/2014, le BACTS doit, en collaboration avec le groupe de travail "Chirurgie thoracique et cardiologie – chirurgie vasculaire" du Conseil technique des implants, rédiger à l'intention du Collège des médecins-directeurs et du Conseil technique des implants, un rapport sommaire sur la base des données collectées. Ce rapport doit contenir au moins les données suivantes :

- Nombre de procédures où une sonde à usage unique a été utilisée (au total et par centre);
- Données démographiques des patients (âge, sexe) ;

6.3. Après 2 ans et au plus tard le 31/12/2013, le BACTS doit, en collaboration avec le groupe de travail “Chirurgie thoracique et cardiologie – chirurgie vasculaire” du Conseil technique des implants, rédiger à l'intention du Collège des médecins-directeurs et du Conseil technique des implants, un rapport intermédiaire sur la base des données collectées. Ce rapport doit contenir au moins les données suivantes :

- Nombre de procédures où une sonde à usage unique a été utilisée (au total et par centre);
- Données démographiques des patients (âge, sexe) ;
- Taux de persistance de fibrillation auriculaire par source d'énergie et par type d'intervention ;
- Taux de récurrence de fibrillation auriculaire par source d'énergie et par type d'intervention ;
- ~~mortalité après 6 mois par source d'énergie et par type d'intervention ;~~
- Types et fréquence des complications liées à la procédure d'ablation

6.4. Avant l'expiration de la déclaration d'accord et au plus tard le 1^{er} avril 2015, la BACTS doit, en collaboration avec le groupe de travail “Chirurgie thoracique et cardiologie – chirurgie vasculaire” du Conseil technique des implants, rédiger un rapport final sur la base des données collectées (ainsi que de la littérature scientifique en la matière) à l'intention du Collège des médecins-directeurs et du Conseil technique des implants. Ce rapport doit contenir au moins les données suivantes :

- Nombre de procédures où une sonde à usage unique a été utilisée (au total et par centre);
- Données démographiques des patients (âge, sexe) ;
- Taux de persistance de fibrillation auriculaire par source d'énergie et par type d'intervention ;
- Taux de récurrence de fibrillation auriculaire par source d'énergie et par type d'intervention ;
- ~~mortalité après 6 mois par source d'énergie et par type d'intervention ;~~
- Types et fréquence des complications liées à la procédure d'ablation

Le rapport final doit également contenir une proposition de règlement définitif.

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

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

6.5. A la demande du groupe de travail, des données intermédiaires doivent pouvoir lui être fournies par le BACTS.

6.6. À la demande de l'une des parties de la déclaration d'accord, une réunion peut être organisée à tout moment avec le groupe de travail “Chirurgie thoracique et cardiologie – Chirurgie vasculaire” du Conseil technique des implants et la BACTS.

Pour la Belgian association for Cardio-Thoracic (BACTS)	Pour le Comité de l'assurance soins de santé
---	--

Le fonctionnaire dirigeant,

Dr. F. Van Praet

H. DE RIDDER
Directeur général

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

Les chirurgiens cardiaques et
les cardiologues-électrophysiologues

Le directeur général