

Intervention de l'assurance obligatoire soins de santé dans le coût de neurostimulateurs et accessoires en cas de trouble obsessionnel compulsif (TOC) - (obsessive compulsive disorder)

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 de neurostimulateurs et accessoires en cas de trouble obsessionnel compulsif.

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 : le Belgian College of Neuropsychopharmacology and Biological Psychiatry, en particulier sa section "Commission belge de Neurochirurgie pour affections psychiatriques" et les équipes TOC.

La Commission belge de neurochirurgie pour affections psychiatriques se compose au moins de psychiatres et de neurochirurgiens et d'un éthicien 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, de neurostimulateurs 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 les neurostimulateurs et accessoires dans le cas de trouble obsessionnel compulsif 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 trouble obsessionnel compulsif 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) Le tableau clinique du patient doit répondre aux TOC selon les critères DSM-IV-TR et cela doit être le diagnostique principal.
- 2) Le patient doit être âgé d'au moins 18 ans lors de l'implantation.

- 3) Seuls les patients 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. L'intervention ne vise qu'à diminuer les symptômes TOC du patient et par conséquent améliorer la qualité de vie du patient et ne peut jamais être utilisé à des fins politiques, sociales ou dans le cadre d'obligations légales.
- 4) Le questionnaire validé standardisé/l'interview doit démontrer que le sujet satisfait aux critères de trouble obsessionnel compulsif. Toutes les obsessions et compulsions présentes sont répertoriées sur la Yale Brown Obsessive-Compulsive Scale (Y-BOCS), et les patients doivent obtenir un score minimum de 30/40 en ce qui concerne la gravité si on constate la présence d'obsessions et de compulsions, et un score de 18/20 minimum si seule la présence d'obsessions ou de compulsions est constatée. En ce qui concerne le fonctionnement, le "Global Assessment of Functioning" (GAF) ne peut obtenir qu'un score de 45 maximum. Ces scores sont obtenus après échec des traitements repris au point 6) et de la psychothérapie comportementale décrite au point 7).
Il y a lieu d'effectuer une analyse approfondie par des tests neuropsychologiques afin de bien déterminer la pathologie.
- 5) Le patient doit souffrir de ce trouble depuis 5 ans minimum, les obsessions ou compulsions n'ont pas pu être contrôlées suffisamment par un traitement optimal (cfr point 6) et 7)) et l'équipe thérapeutique estime que le pronostic est négatif sans intervention.
- 6) Le patient doit avoir été traité par un traitement pharmacologique optimal. Le patient doit avoir été traité au minimum avec tous les traitements suivants :
 - a) minimum 2 SSRI's différents, à chaque fois avec la dose thérapeutique maximale durant au moins 12 semaines et
 - b) clomipramine à une dose thérapeutique maximale de durant 12 semaines et
 - c) d'autres stratégies pharmacologiques comme exigé dans les recommandations EBM (evidence based medicine) en vigueur.

et ce, sans résultats satisfaisants.

- 7) Le patient doit être traité par une psychothérapie comportementale, menée par un thérapeute ayant une formation et expérience en thérapie cognitivo-comportementale (TCC) consistant en une exposition in vivo avec prévention de la réponse et avoir reçu une thérapie cognitive intensive suffisante d'au moins 25 séances dans une période de 12 mois; et ceci sans résultats suffisants.

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,...).
- 3) Délirium ou des épisodes aigus mixte/psychotique/(hypo)maniaques selon la DSM – IV-TR.
- 4) Désir suicidaire actif
- 5) Problématique chronique psychotique qui n'est pas stabilisé sous traitement.
- 6) Mode d'utilisation inapproprié d'un produit qui ne permet pas un usage correct de l'appareil ou rendant un follow-up médical/psychiatrique systématique impossible.
- 7) Démence ou trouble amnésique (persistant) ou trouble cognitif NS (non-spécifié) selon DSM-IV-TR.

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

Seuls les centres qui disposent d'une équipe TOC composée d'au moins 1 neurochirurgien à équivalent temps plein qui présentent une expertise clinique et théorique, font valoir une expérience en stimulation cérébrale profonde et qui travaillent en collaboration avec minimum 2 psychiatres à équivalent temps plein qui disposent d'une expérience clinique pour le traitement de troubles obsessionnels compulsifs, peuvent adhérer à la déclaration d'accord. (Les deux collaborant avec une équipe de neurochirurgiens et psychiatres liées 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 multidisciplinaire doit disposer d'une expérience tant sur le plan chirurgical que psychiatrique. 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 troubles obsessionnels compulsifs.

L'expertise substantielle doit être démontrée par la mise à disposition d'un aperçu des publications scientifiques dans des revues peer-reviewed, des lectures lors de congrès qui démontrent l'expertise dans le domaine de la DBS et des TOC. L'expertise dans le domaine des TOC peut aussi bien se situer sur le plan medico-thérapeutique que chirurgical.

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 de façon continue, 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 psychiatre responsable et le neurochirurgien responsable.

Chaque équipe TOC 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.

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 habilité.

5. Le neurostimulateur et accessoires pour le traitement de patients souffrant d'un trouble obsessionnel compulsif

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.

Pour pouvoir être repris sur la liste des produits remboursables, une garantie de 15 mois au prorata doit être donnée pour les neurostimulateurs non-rechargeables.

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

La procédure de demande est préalable à l'implantation.

6.1 Procédure

Le formulaire de demande de remboursement (cf. annexe) 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* doivent être envoyés par les équipes TOC via le médecin-conseil au Collège des médecins-directeurs qui soumettra la demande pour avis à la Commission Peer Review.

En sus de la motivation du centre qui introduit le dossier, le dossier doit obligatoirement comprendre un second avis psychiatrique, sous forme d'un rapport médical circonstancié établi lors d'une consultation avec le patient, d'un service psychiatrique autre que celui du centre où se déroulera l'implantation. Cet autre service psychiatrique doit faire partie d'un hôpital qui doit également avoir une expertise dans les domaines de la DBS et des TOC. La preuve de cette expertise peut en tout temps être demandée.

Le Collège des médecins-directeurs peut encore sur sa propre initiative demander un troisième avis.

Cette Commission Peer Review est tenue d'examiner la demande de l'équipe TOC dans les 6 mois. La Commission avertit l'équipe TOC 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 dont minimum 2 psychiatres 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 Commission belge de neurochirurgie pour affections psychiatriques envoie leur conclusion argumentée (accord-refus-report) au Collège.

Le Collège communique sa décision motivée dans les 30 jours ouvrables après réception du rapport de la Commission de neurochirurgie pour affections psychiatriques. Cette décision est communiquée à l'équipe TOC concernée qui a adhéré à la déclaration d'accord, aux bénéficiaires concernés via son organisme assureur et au pharmacien hospitalier.

Le Collège peut décider en tout temps et s'il craint que le nombre de 8 nouveaux patients par an soit dépassé qu'un classement des patients en fonction de la sévérité de leur pathologie soit établi par le commission Peer Review.

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.

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 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.

6.3 Procédure pour un renouvellement pour des patients qui ont été implantés avant l'entrée en vigueur de la présente déclaration d'accord

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés avant l'entrée en vigueur de la présente déclaration d'accord et qui remplissaient avant implantation toutes les conditions visées au point 3, un remboursement pour le renouvellement des neurostimulateurs et accessoires peut être accordé suivant les modalités prévues au point 6.1.

Dans ce cas particulier, l'équipe TOC 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 Commission belge de neurochirurgie pour affections psychiatriques .

6.4 pseudo-numéro de nomenclature

Les neurostimulateurs en cas de troubles obsessionnels compulsifs peuvent être attestés sous les pseudo-numéros de nomenclature suivants :

697933-697944 : premier neurostimulateur en cas de TOC

703511-703522 : premier neurostimulateur complémentaire en cas de TOC

703533-703544 : neurostimulateur de remplacement en cas de TOC

703555-703566 : neurostimulateur complémentaire de remplacement en cas de TOC

703570-703581 : premier neurostimulateur rechargeable en cas de TOC

703592-703603 : neurostimulateur rechargeable de remplacement en cas de TOC

La prestation 703511-703522 ne peut être attestée que si un premier neurostimulateur est attesté sous 697933-697944.

La prestation 703555-703566 ne peut être attestée que si un neurostimulateur de remplacement est attesté sous 703533-703544 .

Les neurostimulateurs rechargeables ne peuvent être implantés qu'après avoir obtenu une dérogation auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS). Une copie de cette dérogation sera fournie au collège des médecins-directeurs et au médecin-conseil lorsque les prestations 703570-703581 ou 703592-703603 sont attestées.

Les électrodes et accessoires peuvent être attestés sous le pseudo-numéro de nomenclature 697955-697966.

L'électrode en cas d'essai négatif peut être attestée sous le pseudo-numéro de nomenclature 703614 - 703625.

6.5. Pas de supplément patient

En adhérant à la présente déclaration d'accord, les neurochirurgiens de l'équipe TOC 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 TOC en sus du montant repris sur la liste visée au point 5, majoré de la marge de délivrance réglementaire.

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 TOC 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 janvier 2012 et remplace à partir de cette date la déclaration d'accord entrée en vigueur au 1 janvier 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 l'équipe TOC 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 juillet 2014, la Commission belge de neurochirurgie pour affections psychiatriques 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, sexe, âge
- analyse de tous les critères d'inclusion et d'exclusion dont indications, contre-indications, durée des symptômes, traitements, autres affections psychiatriques comorbides
- résultats de la neurostimulation :
 1. modification du score GAF
 2. modification du score Y-BOCS
 3. modification du traitement médicamenteux
 4. effets qualitatifs et quantitatifs sur les obsessions et compulsions
 5. effets sur les autres paramètres psychiatriques
 6. 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

- les coûts directs et indirects
- comparaison des résultats avec la littérature existante

Lorsque le Service constate que le nombre de huit 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 2017, 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 Commission belge de neurochirurgie pour affections psychiatriques et le Conseil technique des implants.

| |
|---|
| Pour la Commission belge de neurochirurgie pour affections psychiatriques |
|---|

| |
|--|
| Pour le Comité de l'assurance Soins de santé |
|--|

Secrétaire général,

Le fonctionnaire dirigeant,

H. De Ridder
Directeur général

| |
|----------------------|
| Pour l'établissement |
|----------------------|

| |
|---------------------------|
| Les médecins spécialistes |
|---------------------------|

Le responsable au nom du pouvoir organisateur

Les médecins spécialistes du centre,