

# I. Nomenclature des prestations de santé

## Article 35, § 1<sup>er</sup> - Règle interprétative - DRG stimulation - Retiré du remboursement

Question n° 56 posée le 27 novembre 2014 à Madame la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique par Madame la Représentante FONCK <sup>1</sup>

Récemment, les Mutualités chrétiennes attirent l'attention de la population au sujet de la forte augmentation des opérations du dos dans notre pays (+ 40 % en 10 ans) alors même que d'après les scientifiques, l'opération n'est pas toujours le meilleur choix et que de nombreux patients souffrent de douleurs dorsales postopératoires.

Il semblerait que l'INAMI ait décidé d'exclure du remboursement un traitement efficace de neurostimulation des ganglions rachidiens pour un groupe restreint de patients souffrant de douleurs dorsales persistantes et réfractaires postopératoires (Failed Back Surgery Syndrome FBSS). Cette décision est critiquée par des professionnels de la santé dans la mesure où ces patients souffrant de douleur chronique sévère ont épuisé toutes les options thérapeutiques et ont répondu positivement à la neurostimulation des ganglions rachidiens pendant une période d'essai obligatoire mais également dans la mesure où aucun budget supplémentaire n'est nécessaire pour financer ce remboursement - dans la mesure où le coût de cette nouvelle technique de neurostimulation des ganglions rachidiens est similaire au coût de la neurostimulation classique de la moelle épinière tout en ayant une plus grande spécificité sur les douleurs et moins d'effets secondaires. Le Groupe Régional Interdisciplinaire Douleur (GRID) et "de Vlaamse Vereniging voor Anesthesiologie tegen Pijn" (VAVP) ont présenté une demande d'application clinique limitée, qui est actuellement sous révision à l'INAMI. Cependant aucun délai n'est déterminé en termes d'évaluation et de décision par les autorités compétentes, ce qui provoque une grande incertitude pour ces patients souffrant de douleurs chroniques.

1. Confirmez-vous l'exclusion du remboursement du traitement de neurostimulation des ganglions rachidiens pour un groupe restreint de patients souffrant de douleurs dorsales persistantes et réfractaires post-opération ?
2. Pourriez-vous nous éclairer quant aux arguments sur lesquels cette décision de l'INAMI est fondée ?
3. a) Avez-vous eu connaissance de la demande introduite par le GRID et le VAVP auprès de l'INAMI ?  
b) Pourriez-vous nous informer du délai dans lequel la décision sera prise et ensuite communiquée aux professionnels de la santé et aux patients concernés ?

1. Bulletin n° 007, Chambre, session ordinaire 2014-2015, p. 173.

## Réponse

En réponse à votre question, je vous confirme que le neurostimulateur dont il s'est avéré qu'il est spécifiquement utilisé pour la neurostimulation des ganglions de la racine dorsal, a été retiré du remboursement vu que ce dernier était destiné à une autre procédure (stimulation du cordon médullaire) pour laquelle les dispositifs disponibles restent remboursés.

Cette décision faisait suite à l'établissement en date du 16 juin 2014, par le Comité de l'assurance sur la base d'une proposition du Conseil technique des implants, d'une règle interprétative relative aux prestations de l'article 35, § 1<sup>er</sup>, de la nomenclature des prestations de santé.

Cette règle interprétative précise que la stimulation des ganglions de la racine dorsale (DRG stimulation) n'est pas une technique qui répond aux exigences de la nomenclature en ce qui concerne la stimulation du cordon médullaire dans le cadre du traitement de douleurs dorsales persistantes et réfractaires post-opération.

Cette décision a été prise sur la base d'une analyse minutieuse de la littérature scientifique, de documents fournis par le fabricant de ce dispositif et des principes de "Evidence- Based Medicine".

Les données cliniques actuelles ne permettent pas d'établir clairement les preuves de l'efficacité et la plus-value de ce dispositif par rapport aux autres neurostimulateurs présents dans l'arsenal thérapeutique remboursé pour la prise en charge de la douleur chronique réfractaire. L'INAMI a informé le distributeur et le fabricant de sa décision.

Lors de ma prise de fonction, j'ai été informée de la demande que le GRID (Groupe Régional Interdisciplinaire Douleur) et le VAVP (Vlaamse Anesthesiologische Vereniging voor Pijnbestrijding) ont introduite auprès de l'INAMI le 11 juillet 2014.

Lors d'un entretien, l'INAMI a signifié au distributeur de ce neurostimulateur qu'il devait introduire une demande d'inscription d'une nouvelle prestation sur la liste auprès de la Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs Médicaux Invasifs afin de démontrer la valeur thérapeutique et la plus-value de ce dispositif conformément à la nouvelle réglementation en la matière.

Le même message a été délivré par l'INAMI au cours d'un entretien avec deux représentants du VAVP.