

## **INTERVENTION DE L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTE DANS LES COUTS D'ENDOPROTHESES FENETREES ET MULTIBRANCHES**

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 les coûts pour le traitement de bénéficiaires atteints d'un anévrisme aorto-iliaque et/ou d'une dissection au moyen d'endoprothèses fenêtrées et/ou multibranches.

### **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, à savoir la Commission de conventions fournisseurs d'implants – organismes assureurs et 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 : la "Commission Peer Review Endoprothèses" instaurée par le Collège des médecins-directeurs. Cette Commission est composée d'un radiologue de l'Union Nationale des Radiologues (UNR), 1 radiologue de la Société Royale Belge de Radiologie (SRBR) et 4 chirurgiens vasculaires de la Société Belge de Chirurgie vasculaire (SBCV).

### **2. OBJET DE LA DECLARATION D'ACCORD**

La mise à disposition des endoprothèses fenêtrées et multibranches à titre d'implant pour application clinique limitée, via une intervention de l'assurance maladie-invalidité, auprès de bénéficiaires qui répondent aux indications décrites ci-après et suivant la prescription et les modalités d'attribution déterminées 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 les endoprothèses fenêtrées et multibranches et le cas échéant à la fixation des conditions et des modalités spécifiques de cette intervention.

### **3. GROUPE CIBLE DE L'INTERVENTION D'ENDOPROTHESES FENETREES ET BRANCHEES DURANT LA PERIODE D'EVALUATION**

Les patients avec anévrisme abdominale et/ou thoracique – dissection dont l'état général rend possible l'implantation des endoprothèses et leur fonctionnement durable et optimal. Ainsi, l'espérance de vie des bénéficiaires doit être d'au moins 2 ans.

Indications :

- a) Anévrisme aortique fusiforme juxtarénal (collet proximal sous l'artère rénale < 1cm), pararénal ou thoraco-abdominal avec un diamètre supérieur à 5,5 cm pour les hommes et supérieur à 5 cm pour les femmes

- b) Anévrisme sacculaire (collet proximal sous l'artère rénale < 1cm) ; anévrisme réel ou faux, post-traumatique ou consécutif à une dissection, ou ulcère pénétrant ; de l'aorte thoracique, suprarénale ou pararénale non obstant le diamètre
- c) Anévrisme fusiforme de l'arc aortique avec un diamètre supérieur à 5,5 cm pour les hommes et supérieur à 5 cm pour les femmes
- d) Dissection de l'aorte ascendante, touchant l'arc aortique et l'aorte descendante pour laquelle une réparation endovasculaire de l'arc et/ou de l'aorte descendante est nécessaire.
- e) Anévrisme sacculaire (anévrisme réel ou faux, post-traumatique ou à la suite d'une dissection, ulcère pénétrant) de l'arc aortique

Le diamètre est mesuré transversalement à l'axe longitudinal de l'anévrisme à l'aide d'un CT scan ou d'une résonance magnétique.

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

La prestation 703415-703426 n'est remboursée que si elle est dispensée dans un centre doté d'une formation solide et d'une expérience soutenue en matière de procédures endovasculaires et de traitement chirurgical d'un anévrisme aortique infrarénal, d'un anévrisme iliaqual et le cas échéant, d'un anévrisme thoracique, et qui se présente comme tel au médecin traitant et aux patients.

La formation solide et l'expérience soutenue du centre est démontrée grâce aux conditions suivantes :

Entre 2005 et 2009 inclus, le centre doit avoir placé au moins 80 endoprothèses abdominales et/ou thoraciques.

De plus, pour cette même période, un minimum de 170 opérations classiques par chirurgie ouverte sur l'aorte thoracique, thoraco-abdominale ou aorte pararénale et/ou par chirurgie ouverte pour la reconstruction des artères viscérales et rénales doivent avoir été effectuées. Les codes qui entrent en ligned de compte pour ce total sont les suivants :

- Opération transluminal d'un anévrisme abdominal : 589595-589606, 589610-589621, 589654-589665.
- Opération transluminal d'un anévrisme thoracique : 589632-589643
- Opération ouverte classique d'un anévrisme abdominal : 237016-237020, 237031-237042, 237053-237064, 237075-237086.
- Opération thoracique ouverte classique : 236014-236025, 236036-236040, 236051-236062.
- Endoprothèses abdominales : 687050-687061, 687072-687083, 687094-687105, 687116-687120, 687131-687142, 687153-687164, 687175-687186.
- Endoprothèses thoracique : 683432-683443, 683454-683465, 683476-683480, 683491-683502, 683513-683524, 683535-683546.

Les endoprothèses fenêtrées ou multibranches doivent être placées dans un centre cardiaque B2-B3.

Les centres doivent disposer d'une équipe multidisciplinaire composée au minimum de 2 chirurgiens plein temps (8/10) ayant une formation et expérience particulière en chirurgie vasculaire, ci-après dénommés « chirurgiens vasculaires » et d'1 radiologue plein-temps (8/10) ayant une formation et expérience particulières en radiologie interventionnelle, ci-après dénommé « radiologue interventionnel ».

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 les chirurgiens vasculaires responsables et le radiologue interventionnel responsable.

Chaque équipe multidisciplinaire 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 agréé.

Toute modification de l'équipe doit être signalée dans les 30 jours ouvrables au Service des Soins de santé de l'INAMI

Un centre ne satisfait plus aux critères requis si, au sein de l'équipe multidisciplinaire, il n'y a plus 2 chirurgiens vasculaires et/ou de radiologue interventionnel. Dès l'instant où ceci est constaté, le centre perd pendant 3 mois le droit d'attester la prestation précitée.

Durant cette période, le centre peut se mettre en ordre par rapport aux critères exigés. Dans le cas contraire, les prestations ne sont plus remboursées jusqu'au moment où le centre satisfait de nouveau à ces critères et en a informé le Service des Soins de Santé.

Le suivi étant inclus dans une prestation effectuée selon les règles de l'art, sa réalisation est une condition dans le cadre de l'expérience soutenue d'un centre.

Un centre qui a adhéré à la déclaration d'accord est tenu de tenir à jour de manière consciencieuse et complète le follow-up des patients traités dans le cadre de cette convention. A cet effet, les données des follow-up doivent être mises à jour de manière continue. Ceci doit se faire dans l'application QERMID@endoprothèses. Les périodes du follow-up sont définies comme la date de la sortie de l'hôpital et les dates des 3, 12, 24 et 36 mois après la date de l'intervention.

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, sur une période d'1 an,~~ le follow-up est manquant ou incomplet dans l'application QERMID@endoprothèses, 3 mois après la prestation ou la date de follow-up, pour plus de deux patients (ou un patient si le nombre total de patients pour cet hôpital s'élève à moins de dix), le centre et le pharmacien hospitalier en sont informés par e-mail et le remboursement est suspendu jusqu'à ce que ce centre complète les données manquantes. Le centre ~~en~~ informe le Service par email à evalimp@inami.fgov.be lorsqu'il a complété les follow-up. Le Service vérifie si le centre satisfait à l'exigence minimum des follow-up. Si le centre a, au maximum un patient avec des données manquantes (ou pas de patient si le nombre total de patients pour cet hôpital s'élève à moins de dix) ~~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~~ 6 semaines après qu'il ait 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.

Le droit à l'adhésion à la convention est révoqué pour les centres qui, au 31 janvier 2014 ne satisfont pas au minimum de follow-up exigé dans l'application QERMID@endoprothèses pour les interventions réalisées sous le pseudo-numéro de nomenclature 703415-703426, effectuées dans le cadre de la déclaration d'accord du 1er mars 2012 jusqu'au 31 décembre 2013.

Lorsque l'intervention est réalisée par un radiologue interventionnel, un chirurgien vasculaire doit être disponible immédiatement pour la prise en charge des complications.

#### **5. LES ENDOPROTHESES FENETREES ET MULTIBRANCHES**

Seules les endoprothèses fenêtrées et/ou multibranches qui sont approuvées et inscrites sur la liste par le Comité de l'assurance sur proposition du Conseil Technique des Implants entrent en ligne de compte pour une intervention.

Pour être inscrites sur la liste, les endoprothèses existant en tailles standards doivent posséder un marquage CE et un numéro de notification.

Les endoprothèses « sur mesure » doivent quant à elles fournir la preuve de leur fabrication sur mesure. Les noms de ces implants seront inscrits sur la liste, précédés de la mention « custom made ».

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

Les endoprothèses fenêtrées et multibranches ainsi que l'ensemble du matériel pour le placement (cathéter, ballon, guidewire) ainsi que les éventuels tuteurs couverts peuvent être attestés sous le pseudo-numéro de nomenclature 703415-703426:

703415-703426 Endoprothèse fenêtrée et/ou multibranche pour le traitement d'un anévrisme abdominal ou thoracique y compris tout le matériel nécessaire au placement de cette dernière ainsi que les tuteurs couverts éventuels U 21300

Le montant de l'intervention pour la prestation 703415-703426 doit être considéré comme un montant forfaitaire.

Le montant du remboursement pour la prestation est un forfait par intervention qui englobe le prix de revient de l'implant total non obstat le nombre, les éléments qui le composent et/ou les accessoires.

Cette prestation peut seulement être attestée une seule fois par patient et n'est pas cumulable avec les autres prothèses vasculaires et dispositifs prévus à l'article 35 et 35bis de la nomenclature des soins de santé.

La demande de remboursement, conforme au formulaire déterminé, doit être communiquée au Collège des médecins-directeurs par les médecins spécialistes dans les 30 jours qui suivent l'implantation et pour notification au médecin-conseil de l'organisme assureur. Les modalités à respecter dans le cadre de cette procédure sont fixées par le Service des soins de santé, le Conseil technique des implants et le Conseil technique médical. Ce formulaire est établi par le Comité de l'assurance soins de santé sur avis du Conseil technique des implants et du Conseil technique médical.

La demande de remboursement doit être signée par 2 chirurgiens vasculaires et un radiologue interventionnel qui sont liés au centre.

La demande de remboursement est évaluée par le Collège des médecins-directeurs.

L'angiogramme et le CT scan du patient peuvent en tout temps être réclamés par le Collège des médecins-directeurs.

En cas de doute, la demande de remboursement est soumise à la « Commission Peer review endoprothèses ». Les membres du Collège des médecins-directeurs, le Conseil technique des implants et le Conseil technique médical peuvent assister à la réunion de cette Commission. Cette commission est convoquée par le Service en réunion ou par téléconférence.

La « Commission Peer review endoprothèses » a toujours la possibilité d'inviter l'implanteur pour qu'il vienne personnellement présenter ses dossiers.

La demande de remboursement, accompagnée de l'avis motivé de la « Commission Peer review endoprothèses », sera alors à nouveau soumise au Collège des médecins directeurs qui prendra l'ultime décision de remboursement ou de refus.

Dans les 30 jours qui suivent la réception de la demande de remboursement, les informations suivantes sont transmises simultanément à l'organisme assureur, à l'équipe qui a introduit la demande et au pharmacien hospitalier :

- la décision du Collège des médecins directeurs si le dossier ne doit pas être soumis à la « Commission Peer review endoprothèses »;
- le renvoi du dossier à la « Commission Peer review endoprothèses ».

Après l'implantation, il convient d'évaluer la situation du patient à sa sortie de l'hôpital et après 3, 12, 24 et 36 mois. Les documents de suivi sont conservés dans le dossier du patient et doivent être repris dans l'application QERMID@endoprothèses.

Les documents de suivi sont établis par le Comité de l'assurance soins de santé sur avis du Conseil technique des implants et du Conseil technique médical.

## **7. NOMBRES**

Le nombre de patients en Belgique qui peuvent entrer en ligne de compte pour une endoprothèse fenêtrée et/ou multibranche est limité à 40 par an.

Lorsque le Service constate que le nombre maximum prévu menace d'être dépassé, le Conseil technique des implants, les centres qui ont adhéré à la convention et les firmes pour lesquelles des produits ont été inscrits sur la liste limitative sont tenus informés.

Dès que le nombre menace d'être dépassé, il est demandé à la Commission Peer Review un rapport intermédiaire des données enregistrées. D'après cette motivation, le Conseil technique des implants peut prendre les mesures nécessaires.

## 8. DISPOSITIONS GENERALES

- 8.1 La déclaration d'accord prend cours le 1<sup>er</sup> mars 2012 et est valable jusqu'au 31.12.2013 **2015** 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 pour ce centre.

- 8.2 ~~Après 2 ans~~ **Pour le 1<sup>er</sup> septembre 2015 au plus tard**, la Commission Peer Review endoprothèses doit rédiger un rapport final sur base des données collectées (de même que la littérature scientifique) 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. Ce rapport doit contenir une proposition pour un règlement définitif et doit au moins comporter les données suivantes :

- Le nombre de procédures lors desquelles une endoprothèse fenêtrée et/ou multibranche a été placée
- Données démographiques du patient (âge, sexe)
- Mortalité durant l'hospitalisation, 3, 12, 24 et 36 mois après le placement avec spécification des raisons du décès.
- Complications : nombre de réintervention
  - Nombre d'endoleak de type 1
  - Nombre d'endoleak de type 2
  - Nombre d'endoleak de type 3
- Le % de régression d'anévrisme avec mesure du diamètre de l'anévrisme.

~~3~~ **4** mois avant la fin de cette convention, le Conseil technique des implants et le Collège des médecins-directeurs doivent être en possession du rapport final et d'une proposition de règlement définitif.

Le Conseil technique des implants, le cas échéant, élaborera sur cette base 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 groupe de travail "Chirurgie thoracique et cardiologie, chirurgie vasculaire" du Conseil technique des implants, le Collège des médecins-directeurs, la Commission Peer Review endoprothèses.

**Pour la Commission Peer review  
endoprothèses**

**Pour le Comité de l'assurance Soins de Santé**

Le fonctionnaire dirigeant,

H. De Ridder  
Directeur général

**Pour l'établissement**

Le directeur général

**Pour prise de connaissance**

Les médecins spécialistes du centre