

CONVENTION ENTRE LE COMITE DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTE DE L'INSTITUT NATIONAL ASSURANCE MALADIE-INVALIDITE ET LE RESPONSABLE AGISSANT AU NOM DU POUVOIR ORGANISATEUR DE L'ETABLISSEMENT HOSPITALIER POUR SON CENTRE DE DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES
«Hôpital» («N centre»)

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment les articles 22, 6°, et 23, § 3 ;

Sur proposition du Collège des médecins-directeurs institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ;

Il est convenu ce qui suit, entre,

d'une part,

- le Comité de l'assurance soins de santé désigné ci-après dans le texte par le terme « le Comité de l'assurance », premier contractant,

et, d'autre part,

- le responsable agissant au nom du pouvoir organisateur de l'établissement hospitalier « «Hôpital» pour son centre de défibrillateurs cardiaques implantables, deuxième contractant.

BUT DE LA CONVENTION

Article 1

La présente convention a pour objet de définir l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé relative aux défibrillateurs cardiaques implantables et aux accessoires implantés ainsi que ses modalités.

BENEFICIAIRES VISES PAR LA PRESENTE CONVENTION

Article 2

1. Entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé sur base de la présente convention, des bénéficiaires présentant un des troubles suivants :

1.a. indications pour lesquelles il existe un niveau élevé d'évidence et qui entrent sûrement en considération pour une implantation vu leur urgence clinique (appelé ci-après indications « urgentes »):

1. Arrêt cardiaque (mentionner la date dans le résumé clinique et également s'il est survenu en milieu extrahospitalier) à la suite d'une fibrillation ventriculaire ou d'une tachycardie ventriculaire non due à un infarctus du myocarde aigu ni à une cause transitoire ou réversible (déséquilibre électrolytique, médicaments, traumatisme).
2. **Syncope subite**, qui est probablement d'origine arythmogène après exclusion d'autres causes (date à mentionner sur le résumé clinique) sans tachyarythmie documentée: chez un patient présentant une **cardiopathie congénitale ventriculaire corrigée** et une arythmie ventriculaire soutenue inductible au cours de l'examen électro-physiologique.

Cette indication est uniquement remboursée dans un centre agréé pour le programme de soins pathologie cardiaque C.

3. **Tachycardie ventriculaire soutenue spontanée** (> 30 secondes et > 100/min ou, si moins, avec nécessité de cardioversion) avec syncope ou pré-syncope en raison de la répercussion hémodynamique (date à mentionner dans le résumé clinique):
 - 3.1. avec anomalies cardiaques structurales sous-jacentes
 - 3.2. sans anomalies cardiaques structurales sous-jacentes, mais non traitable autrement (mentionner spécifiquement pourquoi une thérapie médicamenteuse ou une ablation sont impossibles).

4. **Syncope subite** qui est probablement d'origine arythmogène après exclusion d'autres causes (date à mentionner dans le résumé clinique) sans tachyarythmie documentée :
 - 4.1. chez un patient atteint d'une **cardiomyopathie ischémique** (après un infarctus myocardique préalable), sans ischémie revascularisable, mais syncope non due à un infarctus, ni à une ischémie revascularisable, et plus de 72h après l'infarctus, FEVG $\leq 50\%$, et tachycardie ventriculaire monomorphe inducible soutenue au cours de l'examen électro-physiologique ;

 - 4.2. chez un patient atteint d'une **cardiomyopathie dilatée non-ischémique** et une fraction d'éjection $\leq 35\%$ qui présente une syncope (date à mentionner dans le résumé clinique) sans tachyarythmie ventriculaire documentée. La tachyarythmie ventriculaire est retenue comme étiologie probable. La motivation exige:
 - une description précise des circonstances de la syncope,
 - une description précise de l'anomalie structurale cardiaque,
 - une argumentation détaillée en faveur de la présence d'une arythmie ventriculaire maligne comme cause de la syncope et contre une cause non liée à une arythmie;

 - 4.3. chez un patient connu avec un **syndrome du QT long** traité avec des bêtabloquants;

 - 4.4. chez un patient avec un **profil type 1 Brugada ECG spontané** (non-induit par un médicament antiarythmique de classe 1);

 - 4.5. chez un patient souffrant de la **tachycardie ventriculaire polymorphe catécholergique (CPVT)** sous traitement avec bêtabloquants;

 - 4.6. chez un patient atteint de **cardiomyopathie hypertrophique familiale** chez lequel le risque de mort subit, calculé au moyen de la calculatrice de risque de l'association Européenne de cardiologie (2014 ESC Guidelines on Diagnosis and Management of Hypertrophic Cardiomyopathy, O'Mahony C et al Eur Heart J (2014) 35 (30): 2010-2020), est plus élevé ou égal à 6% sur 5 années;

 - 4.7. chez un patient connu avec un diagnostic certain de **dysplasie ventriculaire droite arythmogène** sous traitement avec des bêtabloquants, du sotalol ou de l'amiodarone.

1.b. indications (nommées ci-après indications « électives ») pour lesquelles

- il existe moins d'évidence
- ou pour lesquelles un rapport coûts-bénéfices est moins favorable
- ou qui sont cliniquement moins urgentes.

Il s'agit d'indications « préventives » chez des bénéficiaires qui n'ont pas une comorbidité importante et qui ont une espérance de vie de minimum 4 ans, abstraction faite de leurs problèmes de rythme cardiaque.

Sans préjudice des dispositions reprises à l'article 2, 2., pour les indications reprises à l'article 2, 1b durant la période de 4 ans après l'implantation d'un CRT-P, un CRT-D ne pourra pas être remboursé ni facturé au patient, sauf en cas de cardiomyopathie non-ischémique avec peu de comorbidités.

5. **Affection familiale ou génétique** associée à un risque connu d'arythmie ventriculaire comportant un risque démontré élevé de mort subite sur base des directives internationales:
 - 5.1. Syndrome du QT long;
 - 5.2. Syndrome de Brugada;
 - 5.3. Cardiomyopathie hypertrophique;
 - 5.4. Dysplasie arythmogène du ventricule droit;
 - 5.5. autres causes familiales (potentiellement génétiques) comportant un risque accru d'arythmies ventriculaires.
6. **Sarcoïdose cardiaque** démontrée avec arythmie ventriculaire soutenue inductible.

7. Prévention primaire en cas de cardiomyopathie

- 7.1. **Cardiomyopathie ischémique** (après un infarctus myocardique préalable), sans ischémie revascularisable, au minimum 40 jours après l'infarctus aigu ou au minimum trois mois après revascularisation adéquate (CABG ou PCI) ou trois mois après un traitement optimal de l'insuffisance cardiaque, et :
 - avec une fraction éjection du VG $\leq 30\%$ et classe NYHA I
 - ou avec une fraction éjection du VG $\leq 35\%$ et classe NYHA II ou III.
- 7.2. **Cardiomyopathie ischémique** (après un infarctus myocardique préalable), sans ischémie revascularisable au minimum 40 jours après l'infarctus ou au minimum trois mois après une revascularisation réussie (CABG ou PCI) ou trois mois après un traitement optimal de l'insuffisance cardiaque, avec une fraction éjectée VG $\leq 40\%$, avec tachycardie ventriculaire spontanée non soutenue et l'inductibilité d'une arythmie ventriculaire soutenue lors d'une étude électrophysiologique.
- 7.3. **Cardiomyopathie dilatée non ischémique** avec fraction éjection VG $\leq 35\%$, classe NYHA II ou III malgré un traitement optimal pour insuffisance cardiaque depuis plus de 3 mois.

Tous les éléments qui justifient l'indication d'implantation d'un défibrillateur cardiaque doivent être conservés dans le dossier médical du patient.

2. Critères pour le patient afin d'entrer en ligne de compte pour le remboursement d'une thérapie de resynchronisation :

- 2.1.a. Une classe NYHA II ou III malgré un traitement médicamenteux optimal pendant ≥ 3 mois après le diagnostic de cardiomyopathie

ET

- un complexe QRS ≥ 130 ms (indépendamment du type de bundle branch block, donc bien left, right or aspecific bundle branch block)

OU

- du pacing ventriculaire (besoin de pacing attendu $> 40\%$)

2.1.b. Être candidat à l'ablation du faisceau de His (jonction AV) en raison d'arythmies auriculaires non contrôlées, quelle que soit la classe NYHA et la FE.

3. Les critères spécifiques suivants sont d'application:

3.1. Une motivation explicite, à indiquer dans le résumé clinique, est requise si un autre appareil qu'un VVI-ICD est implanté, basée sur les caractéristiques du patient et les évidences d'études cliniques.

3.2. Si le dispensateur explique que la revascularisation n'a pas réussi, cela doit être démontré par le protocole d'opération ou d'intervention ou par des tests fonctionnels complémentaires.

3.3. Les données suivantes doivent être enregistrées dans l'application en ligne:

- Le cas échéant, la fraction éjection du ventricule gauche? Sa mesure doit être basée sur une **échocardiographie** et/ou une angiographie et/ou une scintigraphie isotopique et/ou IRM cardiaque.
- le bénéficiaire a-t-il souffert de fibrillation atriale dans l'année précédant l'implantation? Si oui, il faut mentionner le type de fibrillation auriculaire: fibrillation auriculaire paroxystique, persistante ou permanente?
- le bénéficiaire présente-t-il une indication pour le pacing au niveau auriculaire, au niveau ventriculaire ou aux deux niveaux?
- dans quelle classe NYHA insuffisance cardiaque (malgré une thérapie médicamenteuse optimale) se situe le bénéficiaire?
- quel est le complexe QRS sur ECG? QRS ≤ 129 ms, entre 130 ms et 149ms ou ≥ 150 ms?
- le bénéficiaire présente-t-il un LBBB (left bundle branch block) total spontané ou induit par pacing (besoin de pacing attendu $> 40\%$)?
- le bénéficiaire était-il porteur d'un pacemaker? Si oui, il faut mentionner le type et la date d'implantation du pacemaker.
- le bénéficiaire avait-il un LVAD? Si oui, il faut mentionner le type et la date d'implantation du LVAD.
- Le bénéficiaire souffre-t-il d'une des comorbidités suivantes:
 - diabète
 - BPCO
 - antécédents d'AVC/ AIT / autre affection neurologique
 - maladie oncologique: à spécifier
 - insuffisance rénale: si oui, quel est le Glomerular Filtration Rate (en ml/min), l'urée, la créatinine (mg/100ml)?

3.4. Les paramètres (NYHA, FEVG,...) doivent, si possible, être actualisés dans l'application en ligne en cas de remplacement.

4. Les contre-indications à l'implantation d'un défibrillateur cardiaque sont :

(Les bénéficiaires présentant une de ces contre-indications n'entrent dès lors pas en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé sur la base de la présente convention.)

- 4.1. Tachycardies ou fibrillations ventriculaires récidivantes très fréquentes ou incessantes qui rendent l'utilisation rationnelle d'un défibrillateur cardiaque impossible;
- 4.2. Arythmies ventriculaires qui peuvent être traitées par ablation (radiofréquence), comme celles secondaires à des fibrillations auriculaires à conduction rapide dans le cadre d'un syndrome de Wolff-Parkinson-White, les TV infundibulaires droites, les TV ventriculaires gauches idiopathiques, les TV fasciculaires,..... ;
- 4.3. Maladies psychiatriques significatives susceptibles d'être aggravées par l'implantation d'un appareil ou qui compromettraient l'observation d'un suivi systématique;
- 4.4 Pour les indications « urgentes » (article 2, 1.a) : bénéficiaires en phase terminale, avec une espérance de vie inférieure à 1 an ou qui présentent une insuffisance cardiaque en classe fonctionnelle de la NYHA classe IV ; pour les indications électives (article 2, 1.b): bénéficiaires ayant une espérance de vie de moins de 4 ans à cause des comorbidités;
- 4.5. Uniquement pour les indications sous l'article 2.1.b, une contre-indication supplémentaire s'applique : une atteinte rénale avec **GFR < 15ml/min** ou patient sous dialyse. Cette contre-indication est supprimée si le patient est activé sur la liste de transplantation.

LE CENTRE DE DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES

Article 3

- a) Le centre de défibrillateurs cardiaques implantables fait partie d'un centre cardiologique avec au minimum 6 ETP cardiologues (à savoir 66/11^{es}), centre qui sur un même site a reçu l'ensemble des programmes de soins cardiaques B et E (examens électrophysiologiques approfondis).

Toutes ces fonctions doivent satisfaire à la réglementation en vigueur relative aux programmes de soins « pathologie cardiaque » tels que visés par la loi sur les hôpitaux.

- b) L'équipe du centre de défibrillateurs cardiaques implantables doit comporter au moins deux cardiologues, chacun avec une compétence et une expertise (au minimum 50 examens électrophysiologiques par an) spécifiques en matière d'électrophysiologie du cœur.

Les cardiologues précités sont responsables de l'organisation d'une disponibilité permanente, 52 semaines par an, au profit de leurs propres patients ainsi que des patients qui leur sont référencés.

Ils doivent chacun être liés au moins à 8/11^{ème} de temps au centre de défibrillateurs cardiaques implantables.

- c) L'implantation du défibrillateur cardiaque doit être effectuée dans les murs de l'hôpital par sa propre équipe cardiologique, éventuellement ensemble avec l'équipe chirurgicale, qui doit prouver le fonctionnement de l'appareil en peropératoire par l'enregistrement des signaux d'amplitude et fixer – où approprié - le seuil de défibrillation lors de l'implantation des électrodes.
- d) Le centre avait adhéré à la convention de rééducation fonctionnelle en matière de défibrillateurs cardiaques implantables d'application du 1^{er} janvier 2014 au 31 décembre 2014 inclus.
- e) Le centre confirme annuellement la composition précise de l'équipe concernée au Collège des médecins-directeurs avant le 1^{er} octobre de chaque année.

f) Le centre confirme avoir le personnel et les capacités pour fonctionner de manière autonome pour le suivi des patients porteurs d'un ICD ainsi que pour le contrôle et la programmation des appareils lors du suivi.

MODALITÉS DE REMBOURSEMENT POUR LE DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE ET LES ACCESSOIRES

Article 4

1.

Pour entrer en ligne de compte dans l'attribution des tranches mentionnées à l'article 7, le défibrillateur cardiaque implantable doit être admis au remboursement par le Comité de l'assurance et être repris sur la liste des défibrillateurs cardiaques implantables et des défibrillateurs cardiaques de remplacement implantables. Les dispositions relatives au dossier de demande et à la procédure d'inscription sur la liste sont prévues à le points 2 du présent article.

Les pseudocodes suivants peuvent être utilisés pour la facturation des placements des défibrillateurs cardiaques (de remplacement) implantables et leurs électrodes dès le 1^{er} janvier 2014:

704815-704826: Tranche d'enveloppe pour défibrillateur cardiaque implantable

704830-704841: Tranche d'enveloppe pour défibrillateur cardiaque de remplacement implantable

704896-704900: Tranche d'enveloppe pour électrode pour défibrillateur cardiaque (de remplacement) implantable

705095-705106 : Tranche d'enveloppe pour défibrillateur cardiaque de remplacement implantable en cas de remplacement anticipé pour des raisons liées au patient

Les montants des tranches d'enveloppes par appareil / par électrode sont fixés par le Comité de l'assurance pour l'année X (art. 7).

704970-704981: Tranche d'enveloppe pour défibrillateur cardiaque implantable à la valeur du montant restant dans l'enveloppe

704992-705003: Tranche d'enveloppe pour défibrillateur cardiaque de remplacement implantable à la valeur du montant restant dans l'enveloppe

705036-705040: Tranche d'enveloppe pour électrode pour défibrillateur cardiaque (de remplacement) implantable à la valeur du montant restant dans l'enveloppe

705154-705165 : Tranche d'enveloppe pour défibrillateur cardiaque de remplacement implantable en cas de remplacement anticipé pour des raisons liées au patient à la valeur du montant restant dans l'enveloppe

Les prestations 704970-704981, 704992-705003, 705036-705040 et 705154-705165 sont si nécessaire comptabilisées annuellement individuellement pour chaque centre .

704852-704863: Défibrillateur cardiaque implantable après liquidation totale de l'enveloppe

704874-704885: Défibrillateur cardiaque de remplacement implantable après liquidation totale de l'enveloppe

704911-704922: Electrode pour défibrillateur cardiaque (de remplacement) implantable après liquidation totale de l'enveloppe

705110-705121 : Défibrillateur cardiaque de remplacement implantable en cas de remplacement anticipé pour des raisons liées au patient après liquidation totale de l'enveloppe

694993-695004 : défibrillateur cardiaque de remplacement implantable en cas de remplacement anticipé en cas d'une end-of-life

Les pseudocodes de nomenclature 704852-704863, 704874-704885, 704911-704922, 705110-705121 et 694993-695004 sont facturés à 1 euro.

Les pseudocodes de nomenclature suivants peuvent être utilisés pour la facturation des montants de récupération des défibrillateurs cardiaques (de remplacement) implantables et de leurs électrodes à partir du 1er janvier 2018, dans le cadre de la redistribution de l'enveloppe :

705176-705180 Montant de récupération pour la tranche d'enveloppe pour défibrillateur cardiaque implantable

705191-705202 Montant de récupération pour la tranche d'enveloppe pour défibrillateur cardiaque de remplacement implantable

705213-705224 Montant de récupération pour la tranche d'enveloppe pour électrode pour défibrillateur cardiaque (de remplacement) implantable

705235-705246 Montant de récupération pour la tranche d'enveloppe pour défibrillateur cardiaque de remplacement implantable en cas de remplacement anticipé pour des raisons liées au patient

705250-705261 Montant de récupération pour la tranche d'enveloppe pour défibrillateur cardiaque implantable diminué de la valeur du montant restant de l'enveloppe

705272-705283 Montant de récupération pour la tranche d'enveloppe pour défibrillateur cardiaque de remplacement implantable diminué de la valeur du montant restant de l'enveloppe

705294-705305 Montant de récupération pour la tranche d'enveloppe pour électrode pour défibrillateur cardiaque (de remplacement) implantable diminué de la valeur du montant restant de l'enveloppe

705316-705320 Montant de récupération de la tranche d'enveloppe pour défibrillateur cardiaque de remplacement implantable en cas de remplacement anticipé pour des raisons liées au patient, diminué de la valeur du montant restant de l'enveloppe

Les montants de récupération seront calculés annuellement tel que décrit à l'article 6.

Les pseudocodes de nomenclature suivants peuvent être utilisés pour la facturation de la marge de délivrance pour des défibrillateurs cardiaques (de remplacement) implantables et leurs électrodes dès le 1 janvier 2014:

680374 – 680385 : Marge de délivrance pour défibrillateur cardiaque (de remplacement) implantable dans l'enveloppe (10% de la tranche fixée par appareil)

680190 – 680201 : Marge de délivrance pour électrode pour défibrillateur cardiaque (de remplacement) implantable (10% de la tranche fixée par électrode)

704933-704944 : Marge de délivrance pour défibrillateur cardiaque implantable après liquidation totale de l'enveloppe ou pour la tranche d'enveloppe à la valeur du montant restant dans l'enveloppe ou sous garantie (10% de la tranche fixée par appareil)

704955-704966 : Marge de délivrance pour électrode pour défibrillateur cardiaque (de remplacement) implantable après liquidation totale de l'enveloppe ou pour la tranche d'enveloppe à la valeur du montant restant dans l'enveloppe (10% de la tranche fixée par électrode)

Le montant de la marge de délivrance pour chaque défibrillateur cardiaque implanté et pour chaque électrode implantée s'élève à 10 % de la tranche fixée par appareil et par électrode, avec un plafond de 148,74 EUR pour l'ensemble. Ce montant peut aussi être attesté pour les appareils pour lesquels l'indemnité symbolique d'1 EUR est accordée.

2.

Les dispositions relatives au dossier de demande et à la procédure d'inscription, de modification, de suppression ou de suspension du remboursement sur la liste des défibrillateurs cardiaques implantables admis au remboursement sont prévues par l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant es procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

Les appareils sont classés selon le type de défibrillateur cardiaque dans une des catégories suivantes:

- catégorie 1 : défibrillateur cardiaque classique single chamber
- catégorie 2 : défibrillateur cardiaque classique dual chamber
- catégorie 3 : défibrillateur cardiaque de resynchronisation
- catégorie 4 : défibrillateur cardiaque sous-cutané

Les caractéristiques par type de défibrillateur sont fixées à l'annexe 1 afin de déterminer la catégorie du défibrillateur.

Les caractéristiques fixées à l'annexe 1 peuvent toujours être adaptées par la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs sur la base :

- de l'évolution du développement technologique ;
- d'une proposition du Conseil d'accord ;
- d'une proposition de la "Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA) ".

3.

Les conditions de garantie du défibrillateur cardiaque implanté à partir du 1^{er} janvier 2014 sont fixées à:

- 7 ans à 100 % pour les défibrillateurs cardiaques de la catégorie 1
- 5 ans à 100 % pour les défibrillateurs cardiaques de la catégorie 2
- 3 ans à 100 % pour les défibrillateurs cardiaques de la catégorie 3
- 5 ans à 100 % pour les défibrillateurs cardiaques de la catégorie 3 quand la fonction de resynchronisation n'a pas été utilisée.
- 3 ans à 100% pour les défibrillateurs cardiaques de la catégorie 4

Pour les appareils implantés avant le 1^{er} janvier 2014, ce sont les conditions de garantie d'application à la date de l'implantation de l'appareil qui sont valables.

4.

Electrodes

Seules les électrodes qui ont été notifiées, qui sont placées définitivement et qui constituent un ensemble fonctionnel avec le défibrillateur cardiaque implanté peuvent donner lieu à une intervention de l'assurance.

Une électrode de resynchronisation qui a été implantée avant l'implantation d'un défibrillateur dans un centre ayant adhéré à la convention est uniquement remboursée après l'implantation de l'appareil et à la condition que celle-ci se fasse dans les 6 mois après l'implantation de l'électrode.

5. Les appareils et électrodes ne peuvent être facturés que si les codes corrects sont enregistrés, le cas échéant l'identification, la notification et le registre :

| | Code d'identification zone 43 | Code de notification zone 55 | Registre |
|---------------|-------------------------------|------------------------------|----------|
| Par appareil | 1 | 0 | 4 |
| Par électrode | 0 | 1 | 4 |

ENVELOPPE GLOBALE DISPONIBLE ET RÉPARTITION PAR CENTRE

Article 5. Enveloppe globale disponible pour les défibrillateurs cardiaques implantables et leurs accessoires

Détermination de l'enveloppe globale disponible à partir de l'année X

L'enveloppe globale disponible pour l'année X est calculée sur la base suivante :

- L'enveloppe globale disponible pour l'année X-1
- Cette enveloppe est corrigée en fonction :
 - i. du trend des remplacements pour l'année X. Ce trend est déterminé sur base des années X-4, X-3 et X-2.
 - ii. du trend du nombre d'électrodes pour l'année X. Ce trend est déterminé sur base des années X-4, X-3 et X-2.

L'enveloppe globale disponible pour l'année X sera communiquée le 1^{er} novembre de l'année X-1.

Article 6. Répartition de l'enveloppe globale pour les défibrillateurs cardiaques implantables et leurs accessoires entre les centres ayant adhéré à la convention

Répartition entre les centres de l'enveloppe globale disponible pour l'année X.

L'enveloppe disponible pour les primo-implantations est répartie entre les centres comme suit:

- 50% sont attribués sur la base des chiffres historiques des primo-implantations en X-2, X-3 et X-4;
- 10% sont attribués sur la base du pourcentage d'interventions cardiaques, CABG (codes prestation 229611-622, 229574-585, 229633-644) et chirurgie valvulaire (codes prestation 229051-062, 229515-526, 229596-600) et TAVI (prestation 590236-590240 de la nomenclature), ablation des arythmies ventriculaires (prestation 589536-589540 de la nomenclature), LAO (percutanée et chirurgicale prestation 180272-180283, 180294-180305, 181915-181926, 181930-181941 de la Liste) si (ils sont) joints pour X-5, X-4 et X-3;
- 10% sont attribués comme budget de base identique pour tous les centres;
- 30% sont attribués sur la base d'un certain nombre d'indicateurs budgétaires.

La clé de répartition définie à partir des indicateurs budgétaires et d'une pondération s'applique aux données d'implantation pour la période du 1^{er} janvier X-2 au 31 décembre X-2 inclus ainsi qu'aux données relatives aux indicateurs budgétaires pour la période du 1^{er} janvier X-5 au 31 décembre X-2 inclus.

Calcul de la clé de répartition

Pour les 30% de l'enveloppe globale disponible attribuée sur la base des indicateurs budgétaires, les indicateurs suivants sont utilisés:

1. Le pourcentage d'infections précoces dans l'année qui suit l'implantation d'un défibrillateur, pour la période du 1^{er} janvier X-5 au 31 décembre X-3 inclus;
2. Le pourcentage de drainages thoraciques et péricardiques dans les 30 jours et le nombre de repositionnements dans les 90 jours qui suivent l'implantation d'un défibrillateur, pour la période du 1^{er} janvier X-5 au 31 décembre X-3 inclus et le pourcentage de mortalité dans les 30 jours qui suivent l'implantation d'un défibrillateur, pour la période du 1^{er} janvier X-3 au 31 décembre X-2 inclus;
3. Le pourcentage de mortalité entre 30 jours et 1 an après l'implantation d'un défibrillateur, pour la période du 1^{er} janvier X-5 au 31 décembre X-2 inclus;
4. Le nombre de décès endéans les 3 ans après la primo-implantation d'un défibrillateur indépendamment de l'intervention de l'assurance soins de santé, par centre implanteur, pour la période du 1^{er} janvier X-7 au 31 décembre X-5 inclus;
5. La durée de vie moyenne des appareils explantés avec remplacement EOL électif et normal, pour la période du 1^{er} janvier X-5 au 31 décembre X-3 inclus;

Pour la répartition de la partie disponible sur la base d'indicateurs budgétaires (30%), un système est appliqué en fonction des résultats:

- Pour l'indicateur 1, 1/5 points sont octroyés à chaque centre qui est sous le p90 (90^e percentile) pour le nombre d'infections;
- Pour l'indicateur 2, 1/5 points sont octroyés à chaque centre qui est sous le p90 pour le nombre de complications;
- Pour l'indicateur 3, 1/5 points sont octroyés à chaque centre qui est sous le p90 pour la mortalité entre 30 jours et 1 an;
- Pour l'indicateur 4, 1/5 points sont octroyés à chaque centre qui est sous le p90 pour le nombre des décès endéans les 3 ans;
- Pour l'indicateur 5, 1/5 points sont octroyés à chaque centre qui est au-dessus du p10 de la durée de vie des appareils;

Ces points sont additionnés par centre et donnent un score entre 0 et 1. Ce score est additionné pour tous les centres. 30% de l'enveloppe disponible pour les primo-implantations sont partagés selon le score total entre tous les centres et ensuite selon le score de chaque centre proportionnellement entre les centres (par ex. un centre qui obtient un mauvais score pour l'indicateur 1 recevra seulement 85% par rapport à un centre qui obtient un bon score pour tous les indicateurs).

L'enveloppe partielle de chaque centre pour les remplacements est déterminée par rapport à l'enveloppe totale des remplacements entre tous les centres. La détermination de cette enveloppe totale est fixée à l'article 5.

L'enveloppe partielle de chaque centre pour les électrodes (primo-implantations et remplacements) est déterminée par rapport à l'enveloppe totale des électrodes entre tous les centres. La détermination de cette enveloppe totale est fixée à l'article 5.

L'enveloppe par centre pour l'année X sera communiquée le 1^{er} novembre X-1 au plus tard.

Avant le 01/05/X, le solde de l'enveloppe X-1 sera redistribué entre les centres qui ont implanté des appareils/des électrodes à 1 EUR. Dans ce but, le montant total restant sera divisé par le surplus en appareils/électrodes implantés qui ont été enregistrés correctement dans l'application en lignes avant le 01/04/X et qui ont été implantés en X-1.

Les montants seront repartis entre les différents hôpitaux au prorata du nombre d'appareils/d'électrodes implantés par centre à 1 EUR avec une correction en fonction du score pour les indicateurs budgétaires de chaque centre. Ce dénommé « montant de récupération » par appareil/électrode réparti entre ces établissements ne peut pas dépasser la tranche d'enveloppe par appareil et/ou électrode. Pour pouvoir entrer en ligne de compte pour cette redistribution, un centre doit avoir entré ses demandes pour l'année X-1 correctement dans l'application en lignes avant le 31/01/X.

OCTROI DE L'ENVELOPPE AU CENTRE

Article 7

L'enveloppe par centre sera attribuée au centre sous forme de tranches par dispositif implanté et par électrode implantée.

Pour l'année X, ces tranches ont été fixées par le Comité de l'assurance à 13.401,26 EUR par appareil et à 1.110,27 EUR par électrode.

Article 8

Lorsque toutes les dispositions de la présente convention sont respectées, la tranche fixe définie à l'article 7 par appareil implanté et par électrode implantés est octroyée au centre jusqu'à ce que l'enveloppe totale ait été attribuée au centre. La dernière tranche par appareil et par électrode peut être inférieure à la tranche fixée à l'article 7, elle représente la différence entre l'enveloppe déjà octroyée et l'enveloppe calculée pour le centre.

À partir du moment où l'enveloppe totale a été versée au centre, ce dernier peut continuer à implanter des appareils si toutes les conditions suivantes sont remplies:

- Ces appareils supplémentaires sont intégralement pris en charge par le centre qui effectue l'implantation, à l'exception de la marge de délivrance.
- Ces défibrillateurs figurent sur les listes des produits admis au remboursement.
- Les électrodes ont été notifiées.
- Les enregistrements s'effectuent via l'application en ligne.

Une indemnité symbolique de 1 EUR est accordée pour ces défibrillateurs supplémentaires.

En plus de l'enregistrement dans l'application en ligne, il est également obligatoire d'enregistrer chaque appareil et électrode dans le registre de traçabilité.

La gestion de son enveloppe et la possibilité d'implanter des défibrillateurs supplémentaires relèvent de la compétence exclusive du centre. Le centre doit garantir le service médical pendant toute la durée de la convention avec l'enveloppe prévue pour toutes les indications retenues. S'il est constaté que cette disposition n'est pas (plus) respectée, la convention est suspendue d'office jusqu'à la fin de l'année en cours, sans préjudice de la mesure que le Comité de l'assurance peut prendre en cas de non-respect des dispositions de la présente convention.

Dans le cadre de la redistribution de l'enveloppe X-1, le solde de l'enveloppe sera distribué conformément aux dispositions de l'art. 6 aux centres ayant un nombre excédentaire d'appareils / électrodes implantés durant l'année X. Ce solde est réparti équitablement entre ces centres au prorata du nombre d'appareils / électrodes à 1 EUR qui ont été implantés par centre, avec une correction pour les remboursements précédemment attribués. Tout éventuel solde restant après, ne peut en aucun cas être récupéré. Les montants de récupération sont calculés annuellement et communiqués par le Service aux centres concernés.

PROCEDURES MEDICO-ADMINISTRATIVES POUR BENEFICIER D'UNE INTERVENTION

Article 9

1. Première implantation

Le remboursement de l'assurance soins de santé pour une première implantation ne peut être accordé que lorsque l'application en ligne a été complétée valablement dans les 30 jours qui suivent l'implantation.

Les modalités d'enregistrement et de validation de ces données aussi bien que les modalités relatives à la communication de ces données sont établies le Service des soins de santé.

2. Remplacement

L'intervention de l'assurance obligatoire pour un remplacement ne peut être accordée que lorsque l'application en ligne a été complétée valablement dans les 30 jours qui suivent l'implantation.

3. Remplacement anticipé

Pour des raisons liées au patient, il est possible de déroger aux conditions de garantie décrites à l'article 4, point 3. Un écart par rapport à la période de garantie fixée doit être décrit en détail et motivé dans le résumé clinique.

En cas de remplacement anticipé d'un appareil en cas d'une end-of-life, l'appareil explanté doit être renvoyé à la firme dans les 60 jours qui suivent l'explantation de façon à respecter les conditions de remboursement par la firme (note de crédit). Si celles-ci ne sont pas respectées, le coût du nouvel appareil est à charge du centre.

En cas de renouvellement pour cause de dysfonctionnement du défibrillateur implantable, il est tenu compte, lors de la fixation du montant de la nouvelle intervention, des conditions de garantie mentionnées à l'article 4 point .

L'établissement s'engage à aider les bénéficiaires répondant aux critères de la présente convention, pour l'introduction de leur demande d'intervention via l'enregistrement en ligne, et ce dans le délai prévu par la réglementation.

ENGAGEMENTS DE L'ETABLISSEMENT CONVENTIONNE

Article 10

1. L'établissement s'engage dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé à ne pas porter en compte de défibrillateurs cardiaques implantables pour des bénéficiaires qui ne répondent pas aux indications de la convention.

Si des bénéficiaires ne répondant pas à une des indications de la présente déclaration d'accord reçoivent néanmoins à leurs propres frais un défibrillateur cardiaque implantable, l'institution doit informer le bénéficiaire à l'avance par écrit du prix de l'appareil et de ses accessoires ainsi que de l'absence d'une base réglementaire d'intervention en la matière par l'assurance obligatoire soins de santé.

La même procédure « consentement informé » doit être suivie lors de la prescription d'un défibrillateur qui n'est pas repris sur la liste par le Comité de l'assurance.

Le bénéficiaire peut bien entendu toujours procéder à toutes les démarches juridiques utiles s'il estime ne pas avoir obtenu ce à quoi il avait réglementairement droit.

2. L'établissement s'engage, en cas de rejet administratif du Service pour non-introduction de la demande dans les 30 jours après l'implantation, à ne pas porter à charge du bénéficiaire le coût du défibrillateur cardiaque implantable et de ses accessoires.

Article 11

- a. L'établissement s'engage à ne pas réclamer au bénéficiaire de suppléments pour le défibrillateur cardiaque implantable et les accessoires implantés tel que fixé par l'instance compétente, sauf la marge dite de délivrance.
- b. La personne morale responsable de l'établissement s'engage à ce qu'aucun tarif d'honoraires ne soit porté en compte au bénéficiaire pour les prestations de santé se rapportant à l'implantation des défibrillateurs cardiaques, qui soit plus élevé que ceux qui découlent de l'application des articles 42 et 50 de la loi A.M.I. coordonnée.

Article 12

En cas de défaut d'un appareil implanté ou d'un accessoire, l'établissement doit toujours faire appel à la garantie fournie par le fournisseur via la pharmacie hospitalière. À cet effet, il doit respecter les dispositions de l'article 9, point 3.

En cas de négligence de l'établissement en la matière, les frais entraînés par celle-ci ne peuvent en aucun cas être portés en compte ni à l'assurance, ni au bénéficiaire.

L'établissement doit, en cas de défectuosité d'un appareil implanté ou de ses accessoires, avertir l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (département vigilance matériel). Il doit le faire en respectant les dispositions et en utilisant le formulaire figurant sur le site web de l'AFMPS, à l'adresse suivante:

https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/que_notifier/professionnel_de_la

Article 13

La tranche de l'enveloppe visée à l'article 4 est portée en compte à l'organisme assureur du bénéficiaire par l'hôpital en respectant toutes les règles en vigueur en la matière dans le système du tiers payant.

TRAITEMENT DES DONNÉES

Article 14

Les statistiques suivantes doivent être synthétisées à partir des données enregistrées sur les défibrillateurs cardiaques implantables:

1. Toutes les implantations, indépendamment de l'intervention de l'assurance soins de santé
 - Le nombre de centres, de patients et d'implantations
 - Le nombre de dossiers introduits concernant des primo-implantations, des remplacements et des ajouts ou remplacements d'électrode(s), par centre
2. Implantations d'un défibrillateur, indépendamment de l'intervention de l'assurance soins de santé
 - L'évolution, par année, du nombre de primo-implantations et de remplacements de défibrillateur
 - La différence entre le nombre de défibrillateurs enregistrés en fonction du type d'implantation (primo-implantations et remplacements) et le type de défibrillateur (single chamber, dual chamber,...) dans l'application en ligne et le nombre de défibrillateurs facturés en fonction du type d'implantation (primo-implantations et remplacements) et le type de défibrillateur (single chamber, dual chamber,...), par centre
 - Le nombre de défibrillateurs en fonction des différents types d'accords et de refus sur la base de la différence entre le nombre de défibrillateurs enregistrés dans l'application en ligne et le nombre de défibrillateurs facturés, par centre. Le traitement des dossiers se poursuit alors sur la base du nombre de dossiers de défibrillateurs remboursés, c'est-à-dire tous les accords de remboursement de l'assurance soins de santé à l'exception des accords sous garantie.
3. Implantations d'un défibrillateur à charge de l'assurance soins de santé
 - L'évolution par année du nombre de primo-implantations et de remplacements d'un défibrillateur
 - Le nombre de défibrillateurs remboursés (primo-implantations et remplacements), par centre
 - Le nombre de défibrillateurs remboursés (primo-implantations et remplacements) en fonction du type de défibrillateur (single chamber, dual chamber,...)
 - Le nombre de défibrillateurs remboursés (primo-implantations et remplacements), par distributeur
 - Le nombre de défibrillateurs remboursés en fonction de la raison du remplacement en excluant les défibrillateurs sous garantie, par distributeur
 - La durée de vie des défibrillateurs remboursés (au moyen d'une analyse de Kaplan-Meier)
 - La durée de vie des défibrillateurs remboursés sans prendre en compte les upgrades, les infections et les garanties, par distributeur
 - La durée de vie des défibrillateurs remboursés en prenant en compte uniquement les remplacements "électif" et "fin de vie normale", par distributeur
 - La durée de vie des défibrillateurs remboursés en prenant en compte uniquement les remplacements "fin de vie normale", par distributeur
 - L'évolution par année de la durée de vie des défibrillateurs remboursés, par distributeur
 - L'évolution par année du nombre de remplacements et d'électrodes remboursés

La description de la population qui reçoit un défibrillateur remboursé:

 - Répartition par âge et par sexe (primo-implantations et remplacements)
 - Répartition des indications pour les primo-implantations et les remplacements
 - Répartition des indications par centre pour les primo-implantations et le nombre total d'implantations
 - Répartition des indications avec distinction entre prévention primaire et secondaire et CRT et non CRT

4. Les indicateurs de budget suivants, tels que pour le calcul du budget de l'année X, fixés comme suit par les membres du Conseil d'accord:

Indicateurs de volume:

- 1) Le nombre de primo-implantations d'un défibrillateur indépendamment de l'intervention de l'assurance soins de santé, par centre pour l'année X-2, X-3, X-4 et X-5
- 2) Le rapport du nombre d'implantations d'un défibrillateur indépendamment de l'intervention de l'assurance soins de santé par rapport à l'ensemble des interventions cardiaques dans un centre B3 (CABG, chirurgie valvulaire, TAVI, LAAO et ablation des arythmies ventriculaires), par centre pour l'année X-3, X-4 et X-5

Autres indicateurs:

- 3) Le nombre total d'implantations et de primo-implantations pour arrêt cardiaque (indication 1) indépendamment de l'intervention de l'assurance soins de santé, par centre pour l'année X-2
- 4) Le nombre d'électrodes CRT par rapport au total d'implantations d'un défibrillateur indépendamment de l'intervention de l'assurance soins de santé, par centre pour l'année X-2
- 5) Le rapport du nombre de remplacements de défibrillateur en raison d'une infection dans le courant de l'année qui suit l'implantation du défibrillateur par rapport au total des implantations de défibrillateur indépendamment de l'intervention de l'assurance soins de santé, par centre qui a effectué l'implantation originale pour l'année X-3, X-4 et X-5
- 6) Le nombre de complications aiguës (drainage du thorax et du péricarde dans les 30 jours qui suivent l'implantation et le repositionnement de l'électrode dans les 90 jours qui suivent l'implantation), par centre implanteur pour l'année X-3, X-4 et X-5
- 7) Le nombre de décès dans les 30 jours et entre 30 jours et 1 an après l'implantation d'un défibrillateur (total et primo-implantation) indépendamment de l'intervention de l'assurance soins de santé, par centre implanteur pour l'année X-2, X-3, X-4 et X-5
- 8) Le rapport du nombre total d'implantations en prévention primaire par rapport au nombre total d'implantations de défibrillateur indépendamment de l'intervention de l'assurance soins de santé, par centre pour l'année X-2
- 9) Le rapport du nombre de primo-implantations en prévention primaire par rapport au nombre total de primo-implantations de défibrillateur indépendamment de l'intervention de l'assurance soins de santé, par centre pour l'année X-2
- 10) Le rapport du nombre de primo-implantations par rapport au nombre total d'implantations de défibrillateur indépendamment de l'intervention de l'assurance soins de santé, par centre pour l'année X-2
- 11) La durée de vie des défibrillateurs et la durée de vie des défibrillateurs avec remplacement "électif" et "fin de vie normale" en jours (sans prendre en compte l'éventuelle intervention pour le défibrillateur implanté), selon le centre explanteur pour l'année X-3, X-4 et X-5
- 12) L'âge des patients dans l'indication 7, par centre pour l'année X-2
- 13) Le nombre de décès dans les 3 ans après la primo-implantation du défibrillateur indépendamment de l'intervention de l'assurance soins de santé, par centre implanteur pour l'année X-5, X-6, X-7
- 14) Nombre de défibrillateurs supplémentaires qui ont été implantés en-dehors de l'enveloppe (en pourcentage), par centre pour l'année X-2
- 15) La stabilité du rapport entre les primo-implantations et les remplacements indépendamment de l'intervention de l'assurance soins de santé, par centre pour l'année X-2 et X-3

5. Les statistiques suivantes peuvent être ajoutées à la demande du BeHRA et des membres du Conseil d'accord :
- 16) Le nombre de primo-implantations d'un appareil sans sonde VG (VVI, DDD en plugged CRT-D) indépendamment de l'intervention de l'assurance soins de santé, pour des indications électives chez des patients présentant un score de risque selon Goldenberg et al (JACC 2008) et Barsheshet et al (JACC 2012) (du moins 3 des 5 facteurs de risque), par centre pour l'année X-2:
 - NYHA > 2;
 - Age > 70 ans;
 - FA;
 - Durée de QRS \geq 120 ms;
 - Ureum > 26 mg/dl.
 - 17) Le pourcentage des appareils CRT-D avec une sonde VG par rapport au nombre total des défibrillateurs indépendamment de l'intervention de l'assurance soins de santé, chez des patients ayant une FE basse (\leq 30%), par centre pour l'année X-2
 - 18) Le pourcentage des patients avec une durée QRS \geq 150 ms recevant un CRT-D à sonde VG indépendamment de l'intervention de l'assurance soins de santé, par centre pour l'année X-2
6. La durée de vie des défibrillateurs par distributeur est déterminée comme suit: pour tous les remplacements pendant une année civile complète, les paramètres suivants sont vérifiés:
- Date d'implantation du défibrillateur explanté
 - Date du remplacement
 - Distributeur du défibrillateur explanté
 - Raison du remplacement

Les remplacements sous garantie, les remplacements en raison d'une infection et les remplacements en raison d'un upgrade ou une autre raison médicale liée au patient sont exclus.

La durée de vie moyenne pour l'ensemble des défibrillateurs remplacés est calculée pour chaque distributeur et est exprimée en jours.

LE CONSEIL D'ACCORD EN MATIERE DE DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES

Article 15

- a. Les cardiologues avec une compétence spécifique en électrophysiologie du cœur du centre de défibrillateurs cardiaques sont membres du Conseil d'accord en matière de défibrillateurs cardiaques implantables instauré au sein du Service des soins de santé.
- b. Ce Conseil d'accord est composé des membres du Collège des médecins-directeurs du Service des soins de santé de l'I.N.A.M.I., des médecins des établissements conventionnés en matière de défibrillateurs cardiaques implantables visés sous a et du président et du vice-président de la BeHRA (Belgian Heart Rhythm Association).

La présidence en est assurée par le président du Collège des médecins-directeurs.

- c. Il se réunit à la demande du Collège des médecins-directeurs, d'au moins cinq centres ayant adhéré à la convention ainsi qu'à la demande de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

Article 16

Le Conseil d'accord est l'organe où en matière de défibrillateurs cardiaques la science, les cliniciens et les médecins-responsables des organismes assureurs se réunissent pour:

- déterminer les indications de manière optimale, en tenant compte de l'état des connaissances et en fonction de l'enveloppe globale octroyée;
- prendre une décision concernant les indicateurs de budget proposés par les membres, visés à l'article 15, a), en application de l'article 6
- présenter/ expliquer la synthèse des données traitées;
- établir ou adapter à la demande de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs ou sur initiative propre, une classification des types de défibrillateurs et des accessoires implantés;

Cette classification repose sur les qualités utiles des appareils en fonction de leur but final : la détection et l'arrêt d'arythmies ventriculaires menaçant la vie;

- formuler à l'intention des organes de gestion tout avis demandé en matière de défibrillateurs cardiaques implantables;
- évaluer le système de l'enveloppe globale conformément aux dispositions de l'article 16.

Article 17

- a. Les membres du Conseil d'accord peuvent être indemnisés pour leurs frais de déplacement par l'I.N.A.M.I.
- b. L'essence même du Conseil d'accord exige représentation active de tous les centres ayant adhéré à la convention, et en premier lieu celle de cardio-électrophysiologues des établissements conventionnés.

Plus de deux absences consécutives aux réunions du Conseil d'accord sont constatées par recommandé par le Président, adressé aux pouvoirs organisateurs de l'établissement.

Le Comité de l'assurance est informé dans le mois suivant la notification de ces manifestations objectives de désintérêt concernant un des éléments essentiels du concept de la présente convention type, afin de pouvoir se prononcer sur la dénonciation de celle-ci.

ÉVALUATION DE LA CONVENTION

Article 18

Le système d'enveloppe par établissement et des indicateurs budgétaires afférents seront évalués annuellement. L'évaluation sera soumise au Conseil d'accord.

VALIDITE DE LA CONVENTION

Article 19

- a. La présente convention produit ses effets à la date du 1^{er} janvier 2024 et remplace la convention en vigueur.
- b. La présente convention 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.
- c. Elle expire :
- le jour où l'assurance obligatoire soins de santé prévoit une intervention pour les défibrillateurs cardiaques implantables via la Liste ;
 - immédiatement à partir du moment où le centre ne répond plus aux dispositions de l'article 3 de la présente convention. 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 patients-bénéficiaires ;
 - immédiatement sur décision du Comité de l'assurance si le centre ne respecte pas les règles de la convention de rééducation.
- d. En cas de modifications des dispositions de l'article 4 relatives à la procédure d'admission des défibrillateurs cardiaques implantables sur la liste des produits admis, aux catégories de défibrillateurs cardiaques et aux conditions de garantie, la convention reste valable. L'établissement peut dans ce cas mettre fin à la convention, par lettre recommandée à la poste adressée au Service des soins de santé, dans les 14 jours après communication de cette modification. Cette résiliation est effective à la date d'entrée en vigueur de cette (ces) modification(s).

Fait à Bruxelles et signé électroniquement

Pour
««Hôpital»»

Pour le Comité de l'assurance
soins de santé de l'INAMI :

Le Fonctionnaire dirigeant,

Le responsable agissant
au nom du pouvoir organisateur,

Mickaël DAUBIE
Directeur-général

Pour prise de connaissance,

Les cardiologues-électrophysiologues
du centre de défibrillateurs
cardiaques implantables

«Nom»

«Nom2»

«Nom3»

«Nom4»

«Nom5»

«Nom6»

«Nom7»

«Nom8»

Annexe 1

Caractéristiques par catégorie de défibrillateur (article 4.1 de l'accord)

- catégorie 1 : défibrillateur cardiaque classique single chamber
- catégorie 2 : défibrillateur cardiaque classique dual chamber
- catégorie 3 : défibrillateur cardiaque de resynchronisation
- catégorie 4 : défibrillateur cardiaque sous-cutané

| Eigenschappen | Klassiek (single/dual) | CRT | S-ICD |
|---|-----------------------------------|------------|--------------|
| 1. Distinct energy programming during brady-pacing and post shock | + | + | - |
| 2. Programmable minimal and maximal heart rate | + | + | - |
| 3. Activity sensor and rate response | - | + | - |
| 4. Rate Hysteresis | + | + | - |
| 5. Programmable AV delay after atrial sense or pace | - | + | - |
| 6. Anti-PMT algorithm | - | + | - |
| 7. Defibrillation | + | + | + |
| 8. Defibrillation or ATP | + | + | - |
| 9. VT/SVT discrimination algorithms | + | + | + |
| 10. Event counters | + | + | + |
| 11. Heart rate time interval diagnostics | + | + | - |
| 12. Stored intracardiac electrograms | + | + | + |
| 13. Distinct programming of right/left ventricular stimulation | - | + | - |
| 14. 7 years warranty on longevity | + (single) | - | - |
| 15. 5 years warranty on longevity | + (dual) | + | - |
| 16. 3 years warranty on longevity | - | - | + |