

## **Intervention de l'assurance obligatoire soins de santé dans les coûts du matériel de consommation pour une prostatectomie radicale assistée par robot effectuée par voie endoscopique**

Cette déclaration d'accord élabore, en application de l'article 35bis, § 4, 4, de la nomenclature des prestations de santé, un règlement et fixe les modalités d'intervention de l'assurance obligatoire dans le coût du matériel de consommation pour une prostatectomie radicale assistée par robot effectuée par voie endoscopique.

### **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.

Pour l'assistance technique et scientifique, particulièrement au profit du Conseil technique des implants, et l'évaluation : la "Belgian Association of Urology (BAU) ".

Les établissements hospitaliers 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 l'intervention chirurgicale, durant une période d'évaluation de 3 ans, du matériel de consommation susvisé 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 ce matériel de consommation, 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 de ce matériel de consommation durant la période d'évaluation**

Le groupe cible se compose de patients qui subissent une prostatectomie radicale assistée par robot effectuée par voie endoscopique.

### **4. Critères concernant l'établissement hospitalier**

Seuls les établissements hospitaliers qui disposent d'un service d'urologie comptant au moins 3 urologues ETP, dont au moins 2 ont l'expérience de l'exécution en routine de la prostatectomie radicale endoscopique assistée par robot et appliquant un programme d'oncologie agréé tel que défini par l'autorité qui a la Santé publique dans ses attributions, entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire dans les coûts du matériel de consommation pour une prostatectomie radicale assistée par robot effectuée par voie endoscopique. Par ailleurs, les critères doivent déjà être remplis le 1<sup>er</sup> janvier 2013.

Par « expérimenté dans l'exécution de routine de la prostatectomie radicale endoscopique assistée par robot », il faut entendre l'urologue :

- ayant reçu une formation spécifique pour travailler avec le robot,
- ayant effectué de manière autonome comme opérateur principal au minimum 25 interventions de prostatectomie assistée par robot (y compris celles effectuées avec l'assistance d'un instructeur-urologue).

Les établissements hospitaliers, qui avaient adhéré à la déclaration d'accord d'application du 1<sup>er</sup> octobre 2009 jusqu'au 31 décembre 2012, continuent à y adhérer. A cet effet, ils envoient avant le 1<sup>er</sup> février 2013 la déclaration d'accord signée avec la composition de l'équipe reprise sur le formulaire « adhésion à la déclaration d'accord – centre qui a adhéré du 1/10/2009 au 31/12/2012 inclus » au Secrétariat du Conseil technique des implants.

Un établissement hospitalier qui n'avait pas adhéré à la déclaration d'accord d'application du 1<sup>er</sup> octobre 2009 au 31 décembre 2012 inclus peut adhérer à la déclaration d'accord s'il satisfait aux critères précédents. A cet effet, il envoie au plus tard le 1<sup>er</sup> mai 2013 le formulaire complété « demande d'adhésion » avec les documents demandés et la déclaration d'accord signée. L'adhésion vaut à partir du 1<sup>er</sup> jour du mois qui suit la communication au Comité de l'assurance que le Conseil technique des implants a constaté que l'établissement hospitalier satisfaisait aux critères exigés.

Ces centres peuvent conclure un accord de coopération formalisé avec d'autres hôpitaux afin de pouvoir pratiquer des prostatectomies radicales assistées par robot effectuées par voie endoscopique pour leurs patients et faire un usage optimal de cette infrastructure. La prostatectomie radicale assistée par robot effectuée par voie endoscopique doit être pratiquée dans les murs du centre agréé. Dans ces cas, l'intervention doit également être effectuée par un urologue expérimenté comme défini au deuxième alinéa du présent point.

Par « assistée par robot », il convient d'entendre une intervention effectuée par l'intermédiaire d'un robot équipé de 3 à 4 bras et commandé à distance depuis une console pour opérations par voie endoscopique avec image tridimensionnelle.

Le centre qui adhère à la déclaration d'accord est tenu de 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.

##### **5. Procédure pour l'obtention par un bénéficiaire d'une intervention pour le matériel de consommation**

Le matériel de consommation peut être attesté uniquement après une consultation oncologique multidisciplinaire préalable.

Le matériel de consommation peut être porté en compte sous le pseudocode de nomenclature 777114-777125.

777114-777125

Ensemble du matériel de consommation pour l'exécution de la prestation 261796-261800 par chirurgie robotisée endoscopique... U 1000

261796-261800

*Prostatectomie totale, y compris l'exérèse du bloc vésiculaire avec suture uréthro-vésicale*

L'intervention pour la prestation 777114-777125 doit être considérée comme un montant forfaitaire.

La prestation 694610-694621 peut être attestée avec la prestation 777114-777125.

*694610-694621*

*Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable utilisé lors de la prestation 261796 - 261800, par voie endoscopique... U 645*

Le centre s'engage à ne pas réclamer au bénéficiaire – en dehors de la marge de délivrance – de suppléments au montant de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé, fixé par l'instance compétente, pour le matériel de consommation et le matériel implantable pour la prostatectomie radicale assistée par robot effectuée par voie endoscopique.

Le formulaire d'enregistrement standardisé entièrement complété (*clinical data report*) de la prostatectomie radicale endoscopique assistée par robot dont le modèle est approuvé par le Comité de l'assurance Soins de santé, sur proposition du Conseil technique des implants, est introduit par le médecin spécialiste implanteur dans le Registre du cancer, qui lui renvoie un accusé de réception.

**L'intervention de l'assurance est due uniquement lorsque l'accusé de réception ou une copie est transmis pour notification au médecin-conseil.**

Le Service des soins de santé, le Conseil technique des implants et la BAU fixent, ensemble avec le Registre du cancer, les modalités dans lesquelles :

- les données sont introduites dans la banque de données du Registre du cancer ;
- le formulaire est communiqué au médecin-conseil ;
- les données entrées dans le Registre du cancer sont communiquées au médecin-conseil
- les données entrées dans le Registre du cancer sont communiquées au Conseil technique des implants et à la BAU afin de permettre la rédaction des rapports intermédiaires et du rapport final ;
- les données sont communiquées au Service afin que celui-ci puisse vérifier la condition minimale concernant le suivi.

## **6. Dispositions générales**

- 6.1. La déclaration d'accord entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2013 et est valable jusqu'au 31 décembre 2016 inclus 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 de l'article 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 par ce centre.

6.2. Les données mentionnées sur le formulaire visé au point 5 de cette déclaration d'accord sont enregistrées dans le Registre du cancer.

6.3. Après 18 mois et au plus tard le 1<sup>er</sup> octobre 2014, la BAU doit, rédiger à l'intention du groupe de travail « Urologie et néphrologie, chirurgie de l'abdomen et pathologie du système digestif, chirurgie plastique et reconstructrice » un rapport intermédiaire sur la base des données collectées. Ce rapport doit contenir au moins les données suivantes :

- le nombre de patients traités,
- l'âge des patients,
- la durée d'hospitalisation,
- le type de tumeur,
- la localisation dans la prostate avec indication atteinte ou non de la capsule,
- les informations anatomopathologiques,
- les paramètres périopératoires (perte de sang, transfusion, lymphadenectomie, nerve sparing)
- le suivi des résultats :
  - incontinence
  - dysfonction érectile
  - PSA
  - QOL
  - Nécessité d'un « adjuvant treatment » / « salvage treatment » (radiothérapie, hormonothérapie)
- le matériel utilisé.

***Ce rapport intermédiaire est communiqué par le groupe de travail au Conseil technique des implants.***

6.4. Avant l'expiration de cette déclaration d'accord et au plus tard le 1<sup>er</sup> juin 2016, la BAU doit, en collaboration avec les organismes assureurs, rédiger un rapport final sur la base des données collectées (ainsi que de la littérature scientifique en la matière) à l'intention du groupe de travail « Urologie et néphrologie, chirurgie de l'abdomen et pathologie du système digestif, chirurgie plastique et reconstructrice » du Conseil technique des implants. Ce rapport doit contenir au moins les éléments suivants :

- le nombre de patients traités,
- l'âge des patients,
- la durée d'hospitalisation,
- le type de tumeur,
- la localisation dans la prostate avec indication d'atteinte ou non de la capsule,
- les informations anatomopathologiques,
- les paramètres périopératoires (perte de sang, transfusion, lymphadenectomie, nerve sparing)
- le suivi des résultats :
  - incontinence
  - dysfonction érectile
  - PSA
  - QOL
  - Nécessité d'un « adjuvant treatment » / « salvage treatment » (radiothérapie, hormonothérapie)
- le matériel utilisé.
- la comparaison des résultats (durée d'hospitalisation, coûts des soins postopératoires, ...) avec les données concernant :
  - la prostatectomie radicale endoscopique non assistée par robot
  - la prostatectomie radicale classique

Les données pour la comparaison sont issues, pour la même période, des données

- de facturation des organismes assureurs
- les résultats sont examinés avec d'autres grandes séries (de la littérature nationale et internationale). Cela peut être fait à partir des données de la méta-analyse : *'Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy : A systematic review and cumulative analysis of comparative studies, V. Ficarra et al., European Urology 55(2009)1037-1063'*. Vu les différences méthodologiques, une étude comparative est exclue.

Le groupe de travail communique ce rapport au Conseil technique des implants.

À la lecture de ce rapport final, il sera décidé d'élaborer ou non un règlement définitif.

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

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

- 6.5. À 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 « Urologie et néphrologie, chirurgie de l'abdomen et pathologie du système digestif, chirurgie plastique et reconstructrice » du Conseil technique des implants et la BAU.

Pour la Belgian Association of Urology (BAU)	Pour le Comité de l'assurance Soins de santé
----------------------------------------------	----------------------------------------------

BAU Secretary General,

Le fonctionnaire dirigeant,

Dr. F. Ameye

H. De Ridder  
Directeur général

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

Le responsable au nom du pouvoir organisateur

Les médecins spécialistes du centre,