

CONVENTION ENTRE LE COMITÉ DE L'ASSURANCE DU SERVICE DES SOINS DE SANTÉ DE L'INAMI ET LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS AGRÉÉS POUR LE REMBOURSEMENT DE LA CHIRURGIE COMPLEXE DANS LES TUMEURS DE L'ŒSOPHAGE, LES TUMEURS DE LA JONCTION GASTRO-ŒSOPHAGIENNE ET LES AFFECTIONS ŒSOPHAGIENNES NON ONCOLOGIQUES

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 22, 6° bis ;

Sur proposition de la Commission nationale médico-mutualiste (désignée ci-après par « la CNMM ») et de la Commission de conventions hôpitaux-organismes assureurs, formulées les 3 et 10 décembre 2018;

Il est convenu ce qui suit entre :

d'une part,

le Comité de l'assurance soins de santé institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, désigné ci-après dans le texte par « le Comité de l'assurance », premier contractant,

et, d'autre part,

le responsable au nom du pouvoir organisateur de l'établissement de soins, « *nom de l'établissement de soins* », désigné ci-après par « le centre pour la chirurgie œsophagienne complexe », remplissant les critères définis à l'article 5, deuxième contractant ;

et

le directeur médical du centre pour la chirurgie œsophagienne complexe, au nom des médecins spécialistes en chirurgie œsophagienne oncologique et non oncologique, liés au centre pour la chirurgie œsophagienne complexe, visé à l'article 5, troisième contractant.

ARTICLE 1. BUT DE LA CONVENTION

La présente convention prévoit une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les soins médicaux dispensés lors d'interventions chirurgicales complexes en cas de tumeurs de l'œsophage, de tumeurs de la jonction gastro-œsophagienne ainsi que lors d'affections non oncologiques de l'œsophage. Elle définit également les conditions et modalités d'intervention.

Les chiffres du Registre du cancer en ce qui concerne la mortalité des patients, dans les 30 et 90 jours après l'intervention, montrent que le taux de mortalité par établissement de soins diminue selon que le nombre d'interventions effectuées y est plus élevé. En effet, durant les années 2008 à 2015, un taux de mortalité moyen de 3,9% dans les 30 jours suivant l'intervention a été constaté. Ce chiffre tombe à 1,3% dans les établissements de soins qui effectuent au moins 20 interventions par an. Au cours de la même période, un taux de mortalité moyen de 9,3% dans les 90 jours suivant l'intervention a été constaté. Ce chiffre tombe également à 5,2% dans les établissements de soins qui effectuent au moins 20 interventions par an.

Des soins spécialisés, et en particulier des interventions chirurgicales complexes de haute technicité et de qualité, ne peuvent être fournis que lorsqu'ils sont pratiqués dans un environnement adapté où une expertise (clinique et scientifique) suffisante est présente, appliquée et améliorée en continu. Ces soins multidisciplinaires et complexes reposent sur des interactions étroites entre différents acteurs-experts (disciplines médicales, personnel paramédical, logistique...).

C'est pourquoi les interventions chirurgicales complexes dans les tumeurs de l'œsophage, les tumeurs de la jonction gastro-œsophagienne et les affections œsophagiennes non oncologiques sont concentrées dans un seul centre pour la chirurgie œsophagienne complexe faisant partie d'un consortium d'établissements de soins qui offrent, 24/24 heures et 7/7 jours, des soins chirurgicaux, médicaux, intensifs, anesthésiologiques, infirmiers et paramédicaux de qualité, dans une approche multidisciplinaire caractérisée par une expertise en matière de traitement, d'administration de soins et de monitoring des patients.

A moins que cela ne soit impossible, l'hôpital qui réfère reste responsable des traitements préalables et postérieurs. La concertation multidisciplinaire visée à l'article 4.2, la chirurgie éventuelle et le suivi postopératoire jusqu'à la sortie après l'intervention ne peuvent avoir lieu que dans l'hôpital de référence.

ARTICLE 2. DÉFINITIONS ET TERMINOLOGIE UTILISÉE

Pour l'application de la présente convention, il convient d'entendre par :

- 1° consortium : l'ensemble des établissements de soins et le centre pour la chirurgie œsophagienne complexe qui ont conclu des accords formels entre eux en ce qui concerne le diagnostic et le traitement des patients conformément à la présente convention ;
- 2° nomenclature : la nomenclature des prestations de santé telle que visée à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ;
- 3° centre pour la chirurgie œsophagienne complexe, désigné ci-après « centre » : l'établissement de soins où la concertation multidisciplinaire, les interventions chirurgicales et tous les autres traitements y afférents, visés à l'article 4, sont concentrés en un seul lieu et qui dispose d'une équipe de médecins spécialistes et de personnel paramédical spécialisés dans le traitement chirurgical des affections œsophagiennes. Les patients y sont renvoyés par leur médecin généraliste, un médecin spécialiste ou via un autre établissement de soins ;
- 4° programme de soins d'oncologie : le programme de soins d'oncologie tel que visé dans l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés.

ARTICLE 3. GROUPE CIBLE

Les bénéficiaires visés par la convention sont des patients chez qui une des prestations reprises à l'article 4.1. est envisagée et qui sont atteints d'affections:

- prémalignes ou malignes de l'œsophage et/ou de la jonction gastro-œsophagienne ou
- bénignes de l'œsophage et/ou de la jonction gastro-œsophagienne.

ARTICLE 4. PRESTATIONS

Les prestations suivantes entrent uniquement en ligne de compte pour une intervention de l'assurance si elles sont effectuées par deux médecins spécialistes en chirurgie dotés d'une expertise spécifique prouvée en chirurgie oncologique et non oncologique de l'œsophage dans un centre, visé à l'article 5.

4.1. Interventions chirurgicales

4.1.1. Libellés

| | |
|---------------|---|
| 228270-228281 | Œsophagectomie ou gastro-œsophagectomie thoracique ou thoraco-abdominale, en un temps avec reconstitution de la continuité..... N 1100 |
| 228292-228303 | Œsophagectomie subtotale jusqu'au niveau de la crosse aortique, avec reconstitution de la continuitéN 1500 |
| 228314-228325 | Œsophagectomie ou gastro-oesophagectomie thoracique ou thoraco-abdominale, en un temps avec reconstitution de la continuité et évidement ganglionnaire étenduN 1300 |
| 228336-228340 | Œsophagectomie subtotale jusqu'au niveau de la crosse aortique, avec reconstitution de la continuité et évidement ganglionnaire étendu..... N 1700 |

4.1.2. Règles d'application

Toutes les dispositions de la nomenclature qui sont applicables pour les prestations chirurgicales du Chapitre V de la nomenclature (par exemple anesthésie, aide opératoire...) sont également applicables pour les prestations susmentionnées.

Dans la situation mentionnée à l'article 5.2., b) les prestations 228270-228281, 228292-228303, 228314-228325 et 228336-228340 sont effectuées et facturées dans le centre. Par dérogation, jusqu'au 31 décembre 2019 inclus, elles peuvent également être effectuées et facturées dans les établissements de soins ayant signé un accord de coopération avec le centre, comme stipulé à l'article 5.6.2.

Les prestations 228270-228281, 228292-228303, 228314-228325 et 228336-228340 ne peuvent pas être cumulées avec les prestations 228012-228023, 228174-228185, 228233-228244 et 228255-228266 de la nomenclature.

4.1.3. Honoraires

| | Numéros de code | | | Honoraires | Intervention Ambulant | | Intervention hospitalisé | |
|--------------|-----------------|--------|----------|------------|--|--|--|--|
| | AMB | HOS | | | Bénéficiaires avec régime préférentiel | Bénéficiaires sans régime préférentiel | Bénéficiaires avec régime préférentiel | Bénéficiaires sans régime préférentiel |
| N = 1,299767 | 228270 | 228281 | = N 1100 | 1.429,74 | 1.429,74 | 1.429,74 | 1.429,74 | 1.429,74 |
| N = 1,299767 | 228292 | 228303 | = N 1500 | 1.949,65 | 1.949,65 | 1.949,65 | 1.949,65 | 1.949,65 |
| N = 1,299767 | 228314 | 228325 | = N 1300 | 1.689,70 | 1.689,70 | 1.689,70 | 1.689,70 | 1.689,70 |
| N = 1,299767 | 228336 | 228340 | = N 1700 | 2.209,60 | 2.209,60 | 2.209,60 | 2.209,60 | 2.209,60 |

La valeur de la lettre-clé des prestations 228012-228023, 228174-228185, 228233-228244 et 228255-228266 de la nomenclature sera mise à 0 euro au plus tard le 1^{er} juillet 2019.

4.2. Concertation multidisciplinaire pour des affections œsophagiennes complexes (désignée ci-après par « concertation multidisciplinaire »)

4.2.1. Libellés

| | |
|---------------|---|
| 350674-350685 | Intervention globale pour la concertation multidisciplinaire dans le cadre du diagnostic d'affections bénignes, prémaligènes ou malignes de l'œsophage et/ou de la jonction gastro-œsophagienne, tenue dans le centre pour les patients envoyés par un médecin-spécialiste d'un établissement de soins n'appartenant pas au staff médical du centre K 121 |
| 350696-350700 | Intervention globale pour la concertation multidisciplinaire dans le cadre du diagnostic d'affections bénignes, prémaligènes ou malignes de l'œsophage et/ou de la jonction gastro-œsophagienne, tenue dans le centre pour les patients qui se sont présentés directement au centre et qui n'ont pas été dirigés via un autre établissement de soinsK 51 |
| 350711-350722 | Participation à la concertation multidisciplinaire par le médecin spécialiste référant qui ne fait pas partie du staff du centre K 17 |
| 350733-350744 | Participation à la concertation multidisciplinaire par le médecin généraliste traitant.... K 17 |

4.2.2 Règles d'application

Cette intervention couvre les honoraires de tous les médecins spécialistes du centre qui participent à cette concertation multidisciplinaire spécifique, ainsi que les frais de coordination, d'organisation, de rapport avec description du diagnostic et du plan de traitement (y compris le plan de traitement après une éventuelle intervention chirurgicale) ainsi que l'enregistrement au Registre du cancer.

Participent à cette concertation multidisciplinaire :

- 1) l'équipe du centre mentionnée à l'article 5.3., composée au minimum d'un médecin spécialiste traitant en chirurgie et du médecin spécialiste en gastroentérologie disposant de compétences professionnelles particulières en oncologie ou d'un médecin-spécialiste porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ;
- 2) un médecin-spécialiste en radiodiagnostic ou un radiologue interventionnel, visé à l'article 5.4., b) ;
- 3) un médecin spécialiste en anatomopathologie, visé à l'article 5.4, a) ;
- 4) un médecin-spécialiste en anesthésie-réanimation et/ou un médecin-spécialiste disposant du titre professionnel particulier, visé à l'article 5.3., e) ;
- 5) le médecin qui réfère de l'hôpital périphérique ;
- 6) le cas échéant, le médecin généraliste.

Les prestations 350711-350722 et 350733-350744 ne peuvent être portées en compte qu'une seule fois et uniquement lors de la réalisation d'une des prestations 350674-350685 ou 350696-350700.

La prestation 350674-350685 ne peut pas être cumulée avec les prestations 350372-350383, 350276-350280 et 350291-350302 de la nomenclature.

Une concertation multidisciplinaire est demandée par écrit :

- 1) soit par le médecin-spécialiste traitant du centre si le patient s'est présenté directement au centre ou si le patient a été envoyé directement par le médecin généraliste ;
- 2) soit par le médecin-spécialiste traitant de l'établissement de soins qui réfère.

Le centre assure l'organisation de la concertation multidisciplinaire. Elle peut se dérouler via vidéoconférence.

Le rapport de la concertation multidisciplinaire est rédigé sur base du formulaire standardisé visé à l'article 7.4. :

Le rapport est transmis à tous les médecins qui ont participé à la concertation, au médecin demandeur, au médecin généraliste du patient, à la Fondation Registre du cancer et au médecin-conseil de l'organisme assureur du patient.

4.2.3. Honoraires

| | Numéros de code | | | Honoraires | Intervention Ambulant | | Intervention hospitalisé | |
|--------------|-----------------|--------|-----|------------|--|--|--|--|
| | AMB | HOS | | | Bénéficiaires avec régime préférentiel | Bénéficiaires sans régime préférentiel | Bénéficiaires avec régime préférentiel | Bénéficiaires sans régime préférentiel |
| K = 1,230835 | 350674 | 350685 | = K | 121 | 148,93 | 148,93 | 148,93 | 148,93 |
| K = 1,230835 | 350696 | 350700 | = K | 51 | 62,77 | 62,77 | 62,77 | 62,77 |
| K = 1,230835 | 350711 | 350722 | = K | 17 | 20,92 | 20,92 | 20,92 | 20,92 |
| K = 1,230835 | 350733 | 350744 | = K | 17 | 20,92 | 20,92 | 20,92 | 20,92 |

4.3. Indexation

Au 1^{er} janvier de chaque année, les montants des interventions visées aux articles 4.1.3. et 4.2.3. sont, sur la base de l'évolution entre le 30 juin de l'avant-dernière année et le 30 juin de l'année précédente, indexé de la valeur de l'indice santé visé à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé, à condition que le Conseil général ait prévu la marge financière pour l'indexation.

ARTICLE 5. CRITÈRES À REMPLIR PAR LE CENTRE

- 5.1. Le centre dispose de l'agrément pour le programme de soins en oncologie tel que visé à l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés.
- 5.2. Le centre peut adhérer à l'accord s'il a effectué en 2016, 2017 ou 2018:
 - a) au moins 20 interventions au niveau de l'œsophage (prestations 228012-228023, 228174-228185, 228233-228244 ou 228255-228266);
 - b) au moins 10 interventions au niveau de l'œsophage (prestations 228012-228023, 228174-228185, 228233-228244 ou 228255-228266) et s'il a conclu un accord de coopération avec un établissement de soins qui a effectué au moins 10 interventions au niveau de l'œsophage (prestations 228012-228023, 228174- 228185, 228233-228244 ou 228255-228266). L'accord de coopération indique dans quelle institution de soins les prestations visées à l'article 4.1. seront concentrées à partir du 1^{er} janvier 2020.

Afin de déterminer les nombres susmentionnés, le Service se base sur les données les plus récentes dont l'INAMI dispose

- 5.3. Au sein du centre, il faut pouvoir faire appel aux médecins spécialistes suivants :
- a) au moins à deux médecins spécialistes en chirurgie dotés d'une expertise prouvée en chirurgie oncologique et non-oncologique de l'œsophage ;
 - b) au moins à deux médecins spécialistes en gastroentérologie possédant une qualification professionnelle particulière en oncologie ou à des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale ;
 - c) au moins à deux médecins spécialistes en radiodiagnostic ayant une formation et une expérience en radiologie interventionnelle, désignés ci-après par « radiologues interventionnels » et possédant une expérience en matière d'urgences thoraciques et gastro-intestinales ;
 - d) au moins à deux médecins spécialistes en gastro-entérologie ayant une expérience en endoscopies interventionnelles du système digestif par voie orale ;
 - e) au moins à deux médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en soins intensifs et à deux médecins spécialistes en anesthésie-réanimation ayant une expérience en chirurgie thoracique et digestive ;
 - f) au moins à un médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie ayant une expérience en chirurgie oncologique du farynx et du hypofarynx.
- 5.4. En outre, le consortium dispose d'au moins les médecins spécialistes suivants à l'intérieur ou à l'extérieur du centre:
- a) au moins deux médecins spécialistes en anatomie pathologique ayant de l'expérience dans le diagnostic des tumeurs de l'œsophage et de la jonction gastro-œsophagienne ;
 - b) au moins deux médecins spécialistes en radiodiagnostic ayant comme activité principale (> 50 % ETP) l'imagerie abdominale et thoracique et ayant une expérience en matière d'affections œsophagiennes, y compris le cancer. Il peut également s'agir des radiologues interventionnels visés à l'article 5.3., c) s'ils satisfont à ces critères ;
 - c) une équipe de trois médecins spécialistes en radiothérapie-oncologie.
- 5.5. Au sein du centre, il faut pouvoir faire appel à :
- a) une équipe permanente d'infirmières ayant une expérience dans la problématique spécifique des techniques chirurgicales et des résultats escomptés ;
 - b) des praticiens de l'art infirmier ayant une expérience spécifique en management infirmier du trajet pré- et postopératoire en chirurgie majeure de l'œsophage ainsi qu'en management infirmier des complications ;
 - c) des praticiens de l'art infirmier compétents en soins aux patients après des interventions gastro-intestinales majeures et oncologiques ;
 - d) des soins infirmiers dispensés aux patients suffisamment fréquemment afin que les symptômes d'alarme soient reconnus à temps.

5.6. Capacité de croissance

- 5.6.1. Le centre établit un plan de développement précis et détaillé décrivant la façon dont la capacité supplémentaire sera organisée dans les prochaines années et ce tant pour la croissance des interventions chirurgicales que pour la concertation multidisciplinaire.

Ce plan est introduit conjointement avec la candidature et comporte au minimum les informations suivantes :

- a) la croissance attendue du nombre d'interventions au cours des 3 prochaines années et la motivation de ces prévisions ;
 - b) la disponibilité :
 1. de chirurgiens expérimentés pour effectuer le nombre croissant d'interventions, et les explications quant au mode de disponibilité de ces chirurgiens (p.ex : glissement d'interventions plus simples vers des hôpitaux en réseau...) ;
 2. du temps en bloc opératoire : démonstration du fait que le taux d'occupation du bloc opératoire permet d'effectuer le nombre d'interventions supplémentaires prévues et explication de la manière dont cela sera réalisé;
 3. des lits « soins intensifs » hautement spécialisés requis et la méthode de cette mise en place ;
 - c) une présentation de l'organisation des protocoles préopératoires, peropératoires et postopératoires ainsi que de l'expérience spécifique, de l'encadrement et la manière de les adapter à la croissance prévue ;
 - d) une présentation des permanences et des services de garde et leur adaptation à la concentration de ces soins hautement complexes avec justification de la manière dont celle-ci sera atteinte.
 - e) les accords de renvoi conclus avec les établissements de soins au sein du consortium ainsi qu'avec les hôpitaux appliquant le programme de soins de base oncologique avec lesquels ces accords ont déjà été décrits.
- 5.6.2. Les centres visés à l'article 5.2.,b) doivent également démontrer, lors de l'introduction de leur candidature, qu'ils ont obtenu un accord de coopération avec un établissement de soins, comme indiqué au 5.2.b) dans lequel la planification est clarifiée de sorte que, à compter du 1^{er} janvier 2020, toutes les interventions prévues à l'article 4.1. seront effectuées dans le centre. Une copie de cet accord de coopération doit être joint en annexe au dossier de candidature.

- 5.7. Sous peine d'irrecevabilité, les établissements de soins devront soumettre leur candidature avant le 31 mars 2019, sur base du template dûment complété et signé et complété par toute information médicale nécessaire (nombre d'interventions, le cas échéant avec les protocoles d'opération), la composition de l'équipe, la planification de la capacité de croissance et d'un exposé sur la façon dont la qualité du centre est surveillée. Le template est publié sur le site internet de l'INAMI.

ARTICLE 6. OBLIGATIONS DU CENTRE

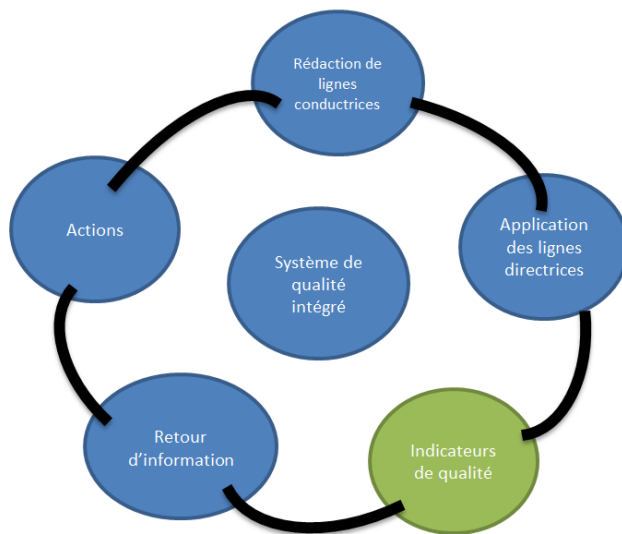
Le centre s'engage à :

- 6.1. conclure des accords formels avec les établissements de soins qui réfèrent les patients afin de respecter les engagements énoncés aux articles 4, 5 et 6. Il s'agit de liens de coopération fonctionnels entre le centre et les établissements de soins qui réfèrent, selon le modèle de soins partagés, combinant expertise en matière de prise en charge et soins à proximité du domicile ;
- 6.2. conclure des accords en matière de niveaux de soins (« Service Level Agreements » ou SLA) entre les médecins et les établissements de soins concernés qui gèrent le renvoi obligatoire, le retour et le suivi du patient. Le « coordinateur de soins » est chargé de faciliter le transfert des patients entre le centre et les établissements de soins qui réfèrent. Le SLA décrit la façon dont les médecins qui réfèrent sont impliqués dans les centres pour leurs patients.;
- 6.3. toujours organiser une concertation multidisciplinaire pour les tumeurs de l'œsophage au sein du centre en vue du diagnostic de tous les patients avec une affection de l'œsophage tel que définie à l'article trois ;
- 6.4. convenir de procédures claires pour la Concertation oncologique multidisciplinaire (COM) dans l'établissement de soins qui réfère (à laquelle le centre peut déjà participer) ainsi que pour l'organisation et la tenue de la concertation multidisciplinaire qui suit dans le centre ;
- 6.5. permettre que, après discussion lors d'une concertation multidisciplinaire, les patients atteints d'une tumeur de l'œsophage et/ou de la jonction gastro-œsophagienne avec métastases puissent être traités dans un établissement de soins qui réfère, par un médecin spécialiste en gastro-entérologie, particulièrement qualifié en oncologie digestive et/ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale ;
- 6.6. diriger les patients atteints d'une tumeur de l'œsophage et/ou de la jonction gastro-œsophagienne sans métastases, pour lesquels la concertation multidisciplinaire a déterminé qu'une intervention chirurgicale est appropriée, vers un centre où un chirurgien expert en chirurgie oncologique de l'œsophage assure le traitement en collaboration avec l'équipe multidisciplinaire spécialisée ;
- 6.7. pour les patients atteints d'une tumeur de l'œsophage et/ou de la jonction gastro-œsophagienne ou avec une indication non oncologique de résection de l'œsophage :
 1. organiser le traitement chirurgical dans le centre sur une seule localisation où le patient est également soigné pendant son séjour postopératoire ;
 2. concentrer ces patients dans une unité de soins des départements de chirurgie et assurer les soins par un personnel compétent dans les soins aux patients après des interventions gastro-intestinales et oncologiques majeures ;
 3. travailler avec une équipe infirmière permanente qui:
 - aussi bien dans le bloc opératoire que dans l'unité de soins reçoit la formation nécessaire quant aux techniques chirurgicales et aux résultats escomptés (formation de base de bachelier en soins infirmiers, formation supplémentaire suffisante et recyclage périodique concernant la problématique spécifique) ;
 - soigne ce groupe de patients suffisamment fréquemment que pour pouvoir identifier en temps utile les symptômes d'alarme ;

- 6.8. établir un plan de traitement pour les patients qui ont subi une intervention chirurgicale et pour qui l'établissement de soins qui réfère est, si possible, responsable pour le post-traitement ;
- 6.9. garantir la qualité des soins selon le « level of evidence » le plus élevé de l'« evidence-based medicine » ;
- 6.10. coopérer avec les autres centres afin d'examiner et, si nécessaire, mettre en œuvre de nouvelles techniques chirurgicales et de nouvelles thérapies multimodales (combinaison de techniques chirurgicales, de chimiothérapie et/ou de radiothérapie) ;
- 6.11. collaborer de manière démontrable avec d'autres centres à la recherche clinique et/ou fondamentale dans le domaine des tumeurs de l'œsophage et/ou de la jonction gastro-œsophagienne (protocoles d'études cliniques et/ou projets de recherche approuvés) ou, à tout le moins, prouver au moyen de publications « peer review » son implication personnelle dans des recherches clinico-scientifiques dans ce domaine ;
- 6.12. respecter le libre choix du/de la patient(e) ou de l'envoyeur au sujet du centre où il/elle souhaite se rendre.

ARTICLE 7. SUIVI DE LA CONVENTION

La présente convention observe un système de qualité intégré avec des indicateurs de performance tels que figurant dans les recommandations du rapport KCE 152.



7.1. Le Groupe de pilotage "Chirurgie complexe" :

L'accompagnement et le suivi de la mise en œuvre de la convention sont confiés à un groupe de pilotage « Chirurgie complexe », dénommé ci-après « Groupe de pilotage ».

Ce Groupe de pilotage est composé de 12 membres, désignés par le Comité de l'assurance:

- deux membres effectifs et deux membres suppléants proposés par les organisations représentatives des médecins ;
- deux membres effectifs et deux membres suppléants proposés par les organisations représentatives des fédérations des hôpitaux ;
- deux membres effectifs et deux membres suppléants proposés par les organismes assureurs
- 6 membres médecins-experts, dont 3 de chaque groupe linguistique, proposés par le Collège d'oncologie.

Le Groupe de pilotage est présidé par un représentant de l'INAMI. L'organisation, l'accompagnement et le secrétariat sont assurés par l'INAMI et le SPF Santé publique en collaboration avec le centre du cancer Sciensano. La Fondation Registre du cancer apporte son soutien au Groupe de pilotage et participe aux travaux du Groupe de pilotage dans un rôle consultatif.

Le Groupe de pilotage se réunit au moins deux fois par an.

Le Groupe de pilotage siège valablement lorsqu'il réunit au moins six membres. Les décisions sont prises à la majorité simple des membres participant au vote, ne tenant pas compte des abstentions.

7.2. Missions

7.2.1. Au plus tard pour le 1^{er} mars 2019, le Collège d'oncologie mettra à jour les guidelines¹ pour le traitement des patients atteints d'une tumeur de l'œsophage et/ou de la jonction gastro-œsophagienne. Après approbation par le groupe de pilotage, cette directive actualisée sera envoyée aux centres adhérents.

7.2.2. Au plus tard pour le 1^{er} mai 2019, la Fondation Registre du cancer effectue une mesure de base (T0) avec un calcul des indicateurs de performance pour T0. Le rapport contenant les résultats de la mesure de base sera approuvé par le Groupe de pilotage.

7.3. Indicateurs de processus et de résultats, y compris les valeurs cibles

Au minimum, les indicateurs de processus et de résultats spécifiques suivants sont décrits pour les tumeurs de l'œsophage et/ou de la jonction gastro-œsophagienne, avec leur méthode de calcul et la fixation des valeurs cibles, qui doivent être suivies pendant la durée de la présente convention :

- a) taux de mortalité postopératoire in-hospital après 30 jours et après 90 jours, observé et corrigé selon l'âge, le sexe, le stade, la comorbidité et le statut de performance (pour le calcul des « adjusted odds ratios ») ;

¹ College of Oncology – National Clinical Practice Guidelines Oesophageal Cancer – Version 2.2012

- b) proportion de patients traités chirurgicalement avec une résection R0 ;
- c) « observed survival », « relative survival » à 1, 3 et 5 ans (« observed and adjusted » selon l'âge, le sexe, le stade et la comorbidité) (cf. rapport KCE 266) ;
- d) nombre de complications chirurgicales et médicales majeures (ICHOM 2.3 « lung cancer report ») ;
- e) durée entre la confirmation du diagnostic et le début du traitement (4 semaines - 90 %, après 3 ans 4 semaines - 95 %) ;

L'ensemble des indicateurs de processus et de qualité, la méthode de calcul, et les valeurs cibles minimales sont décrits dans le guide de lecture relatif au calcul des indicateurs pour la chirurgie du pancréas qui est repris en annexe 1. Ce guide de lecture a été élaboré par la Fondation Registre du cancer, le centre du cancer Sciensano et le Collège d'oncologie. En concertation avec les experts le détail de ce guide de lecture sera continué. Au plus tard le 1^{er} juillet 2019, le guide de lecture sera approuvé par le Groupe de direction.

7.4. Formulaire standardisé pour le rapport de la concertation multidisciplinaire :

Le formulaire standard pour le rapport de la concertation multidisciplinaire, visé à l'article 4.2., mentionne au moins les éléments suivants:

- 1) le nom du médecin qui réfère ainsi que les noms des médecins participants et du médecin spécialiste demandeur;
- 2) l'énoncé du problème initial;
- 3) un aperçu des données médicales disponibles;
- 4) une élaboration du diagnostic avec une estimation de l'évolution.
- 5) un plan de traitement concret à court et à plus long terme avec une motivation tenant compte d'arguments médicaux mais aussi psychiques et sociaux.

Un modèle de formulaire standardisé sera établi au plus tard pour le 1^{er} mars 2019, après approbation du Comité de pilotage et envoyé aux centres.

7.5. Enregistrement

Le centre enregistre tous les patients atteints d'une tumeur de l'œsophage et/ou de la jonction gastro-œsophagienne dans le Registre du cancer de manière prospective.

En vue du suivi et de l'évaluation des activités, un enregistrement prospectif direct des données suivantes est prévu dans un Registre du cancer « real time » ad hoc à la Fondation Registre du cancer :

- les données de l'enregistrement de la concertation multidisciplinaire ;
- le rapport opératoire complet ;
- les variables supplémentaires nécessaires pour calculer les indicateurs spécifiques (processus, structure et résultats).

Un aperçu global du set de données à enregistrer est joint en annexe 2.

Les médecins spécialistes en chirurgie visés au point 5.3., a), sont responsables de l'enregistrement en temps utile, correct et complet de ces données dans le Registre du cancer.

Chaque centre doit, en outre, enregistrer les données susmentionnées dans l'application online de la Fondation Registre du cancer pour chaque activité prestée, au plus tard 100 jours après la date de l'intervention chirurgicale. Pour les patients qui ne subissent aucune intervention chirurgicale l'enregistrement se fait au plus tard 60 jours après la date de la concertation multidisciplinaire.

7.6. Évaluation et communication

Les activités au sein du centre sont contrôlées chaque année afin de vérifier si les valeurs cibles sont atteintes pour les indicateurs de processus et de résultats respectifs visés à l'article 7.3.

Dans les articles 7.6., 8 et 10 on entend par « année » une période de douze mois, de date à date, qui débute pour la première fois le 1^{er} juillet 2019.

Ce suivi se déroule comme suit :

- 1) calcul des indicateurs de processus et de résultats respectifs par centre et validation des résultats rapportés par chaque centre.

La Fondation Registre du cancer détermine chaque année et par centre le nombre de patients ayant fait l'objet d'une discussion lors d'une concertation multidisciplinaire, le nombre de patients ayant subi les interventions visées à l'article 4 et calcule les indicateurs de procès et de résultats spécifiques. Au plus tard le 31 décembre de l'année concernée (année x), la Fondation Registre du Cancer fournit aux représentants de chaque centre un rapport dans lequel sont mentionnées les éventuelles irrégularités.

Le centre valide les résultats dans les 30 jours suivant la date d'envoi du rapport et établit un plan d'amélioration pour les éventuelles non-conformités. Ces propositions sont envoyées à la Fondation Registre du cancer. La Fondation Registre du cancer soumet les rapports annuels/plans d'amélioration des centres au Groupe de pilotage au plus tard le 28 février de l'année x+1. Les résultats annuels validés et les éventuels plans d'amélioration sont communiqués aux centres respectifs.

- 2) rédaction du rapport annuel général présentant les résultats validés par chaque centre et la validation de ce rapport par le Groupe de pilotage, y compris les éventuelles actions d'amélioration.

Après validation/consolidation des résultats par chaque centre, la Fondation Registre du cancer rédige également chaque année un rapport général qui est soumis à l'approbation du Groupe de pilotage « Chirurgie complexe », au plus tard le 30 avril de l'année x+1.

Au plus tard le 30 juin de l'année x+1, le Groupe de pilotage valide le rapport annuel et les propositions de plans d'amélioration.

- 3) Les rapports annuels par centre sont publiés sur le site de l'INAMI et du SPF Santé Publique.

7.7. Audit

À tout moment, le Groupe de pilotage peut proposer au Service d'évaluation et de contrôle médicaux de réaliser un audit ad hoc dans un centre. L'audit peut être effectué par la cellule

« audit hôpitaux » en concertation avec un ou plusieurs experts internationaux, désignés par le Collège d'oncologie. Après validation externe des résultats de l'audit par un ou plusieurs experts internationaux, désignés par le Collège d'oncologie, les résultats sont soumis au Groupe de pilotage, qui invite le centre concerné dans les 30 jours suivant la réception des résultats à une audition. Si l'audit et l'audition montrent que les dispositions de la présente convention ne sont pas respectées, le Groupe de pilotage peut proposer au Comité de l'assurance de suspendre l'exécution de la convention ou de mettre fin à la convention conformément aux dispositions de l'article 10.3., b).

ARTICLE 8. EVALUATION FINALE

L'évaluation finale de la présente convention est réalisée sur base de toutes les données récoltées sur une période de trois ans, telle qu'elles figurent dans le Registre du cancer, conformément aux dispositions de l'article 7.3. Cette évaluation finale est effectuée après la fin et l'enregistrement des prestations de la troisième année et fait partie du rapport final. Toutes les valeurs cibles qui ont été définies pour les indicateurs respectifs seront incluses dans l'évaluation générale de :

1°) la performance des consortiums en tant que tels

Et

2°) l'impact général par rapport à la situation T0 sur les soins des patients atteints d'un cancer de l'œsophage ayant subi une intervention chirurgicale complexe.

La méthodologie d'évaluation et les valeurs cibles moyennes seront déterminés par la Fondation Registre du cancer, le Centre du cancer de Sciensano et le Collège d'oncologie en concertation avec le Groupe de pilotage, via une procédure par étapes (step-by-step). La méthodologie entièrement développée sera soumise au Comité des assurances au plus tard en janvier 2020, après approbation du Groupe de pilotage.

Un rapport intermédiaire, basé sur les rapports annuels, sera soumis au Comité de l'assurance au plus tard pour le 1er novembre 2021. Le rapport final sera soumis au Comité de l'assurance au plus tard pour le 30 septembre 2023.

Dans l'attente du rapport final et de la décision relative à la prolongation de la présente convention, les conventions avec les centres restent en vigueur à condition que le centre :

1. continue à répondre aux critères fixés à l'article 5, à l'exception des points 5.2., 5.6. et 5.7.;
2. dispose de l'activité minimale suivante, pour l'entièreté de la période de trois ans :
 - a) 150 patients ont fait l'objet d'une discussion dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire;
 - et
 - b) 75 interventions (228270-228281, 228292-228303, 228314-228325 et 228336-228340) ont eu lieu sur une localisation dans le centre.

Pour les centres ayant un accord de coopération, tel que visé à l'article 5.2.b), pour déterminer l'activité minimale visée au point 2, b) de l'alinéa précédente, il est également tenu compte de l'activité de(s) l'établissement(s) de soins avec qui un accord de coopération a été conclu(s)

comme stipulé à l'article 5.6.2, pour la période à calculer à partir du jour ou la valeur de la lettre-clé est mise à 0 euro, tel que visé à l'article 4.1.3. et ce jusqu'au 31 décembre 2019 inclus.

ARTICLE 9. LITIGES

Seuls les tribunaux de Bruxelles sont compétents pour trancher tout litige relatif à la présente convention.

ARTICLE 10. DÉLAI DE VALIDITÉ DE LA CONVENTION

10.1. La présente convention produit ses effets le 1^{er} janvier 2019, à l'exception de l'article 4 qui entre en vigueur le premier jour du mois qui suit la conclusion de la convention individuelle par le Comité de l'assurance. Toutefois, l'article 4 entre en vigueur au plus tard le 1^{er} juillet 2019.

10.2. La présente convention cesse d'exister de plein droit lorsque le centre, visé à l'article 5.2., b) n'a pas effectué 20 interventions au niveau de l'œsophage (prestations 228270-228281, 228292-228303, 228314-228325 et 228336-228340), durant la seconde année.

10.3 La présente convention peut être résiliée à tout moment par le Comité de l'assurance, sur proposition du Groupe de pilotage visé à l'article 7.1, s'il est établi:

a) que le centre ou le consortium n'a pas atteint pendant deux années consécutives les valeurs cibles pour les indicateurs de processus et de résultats respectifs, visés à l'article 7.3.

ou

b) que les dispositions de la présente convention ne sont pas respectées sur base de l'audit visé à l'article 7.7..

Dans les deux cas, la convention prend fin le premier jour du deuxième mois qui suit la constatation par le Comité de l'assurance.

10.4. La présente convention prend fin le premier jour du deuxième mois après que le Comité de l'assurance ait pris une décision négative concernant le renouvellement de la présente convention.

Fait en trois exemplaires originaux à Bruxelles, le

Chaque partie reconnaît avoir reçu un exemplaire original.