

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963
Avenue de Tervueren, 211 - 1150 Bruxelles

Service des Soins de Santé

COMITE DE L'ASSURANCE

Note CSS 2018/408

Bruxelles, le 17 décembre 2018

OBJET : Exécution du point 4.1.3.2. « Soins complexes aux cancéreux » de l'Accord national médico-mutualiste 2018-2019

Convention entre le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI et les établissements hospitaliers 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.

Convention entre le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI et les établissements hospitaliers agréés pour le remboursement de la chirurgie du pancréas pour des affections bénignes, prémaligènes et malignes et/ou de la région périampullaire.

CONTENU :

Le point 4.1.3.2. « Soins complexes aux cancéreux » de l'Accord national médico-mutualiste 2018-2019 prévoit que la CNMM soumet au Comité de l'assurance des propositions de conventions avec des hôpitaux individuels afin d'améliorer l'approche des interventions chirurgicales complexes pour les tumeurs de l'œsophage et du pancréas.

Les négociations à ce sujet avaient été entamées au printemps au sein du groupe de travail ad hoc « Concentration chirurgie complexe ». Ce groupe de travail était composé des représentants de la CNMM, des représentants des fédérations des hôpitaux ainsi que des chirurgiens experts en cette matière. La Fondation Registre du cancer, le Collège d'oncologie, le centre du cancer Sciensano et le SPF Santé publique ont apporté leur soutien sur le fond à ce groupe de travail.

En **annexe I** figure la proposition de convention entre Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI et les établissements hospitaliers 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.

L'**annexe II** comprend la proposition de convention entre le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI et les établissements hospitaliers agréés pour le remboursement de la chirurgie du pancréas pour des affections bénignes, prémaligènes et malignes et/ou de la région périampullaire.

Les deux conventions comportent les dispositions suivantes :

- 1) Le but de la convention (article 1)
- 2) Les définitions et la terminologie utilisée (article 2)
- 3) Le groupe cible (article 3), à savoir les patients atteints d'affections bénignes, prémaligènes ou malignes de l'œsophage, de la jonction gastro-œsophagienne, du pancréas et/ou de la région périampullaire chez qui une intervention chirurgicale est envisagée.



4) Les prestations :

- a. Pour les interventions de l'œsophage, les interventions actuelles sont remboursées via les prestations 228012-228023, 228174-228185, 228233-228244 et 228255-228266 reprises à la nomenclature. Dans la convention elles seront remboursées via des nouveaux numéros de pseudo-codes. Au plus tard pour le 1^{er} juillet 2019, la valeur de lettre-clé de ces prestations de la nomenclature sera fixée à 0 euro.
- b. Pour les interventions du pancréas, les interventions actuelles sont remboursées via les prestations 242012-242023 et 242034-242045 reprises à la nomenclature. Dans la convention elles seront remboursées via des nouveaux numéros de pseudo-codes. En ce qui concerne l'intervention chirurgicale remboursée actuellement via la prestation 242056-242060 « *Hémi-pancréatectomie gauche ou énucléation d'une tumeur du pancréas ou ablation d'un séquestre pancréatique* », l'ablation d'un séquestre pancréatique n'est pas reprise dans la convention. Deux nouveaux pseudocodes sont créés pour les interventions « *hémi-pancréatectomie gauche* » et « *énucléation d'une tumeur du pancréas* ». Dans la nomenclature, une prestation distincte sera créée pour l'ablation d'un séquestre pancréatique. Au plus tard pour le 1^{er} juillet 2019, la valeur de la lettre-clé des prestations 242012-242023, 242034-242045 et de la nouvelle prestation de la nomenclature sera fixée à 0 EUR.
- c. Un remboursement est instauré pour une concertation multidisciplinaire relative aux affections complexes de l'œsophage et aux affections du pancréas. Cette concertation pourra se faire via vidéo consultation. Via cette concertation multidisciplinaire, tous les patients pour qui le centre qui réfère envisage une intervention chirurgicale, seront renvoyés pour diagnostic vers le centre de chirurgie complexe.

5) Critères à remplir par le centre de chirurgie complexe (article 5) :

- a. Pour l'hôpital qui, en 2016 ou 2017 ou 2018, a effectué au moins 20 interventions (*œsophage - prestations 228012-228023, 228174-228185, 228233-228244 ou 228255-228266*) (*pancréas – prestation 242012-242023*) ;
- b. Pour l'hôpital qui, en 2016 ou 2017 ou 2018 a effectué au moins 10 interventions (*œsophage - prestations 228012-228023, 228174-228185, 228233-228244 ou 228255-228266*) (*pancréas – prestation 242012-242023*) et qui a conclu une convention de collaboration avec un hôpital qui, en 2016 ou 2017 ou 2018 a effectué au moins 10 interventions (*œsophage - prestations 228012-228023, 228174-228185, 228233-228244 ou 228255-228266*) (*pancréas – prestation 242012-242023*) ;
- c. Dans la convention qui concerne le pancréas, il est prévu une condition supplémentaire :
Pour l'hôpital qui, en 2016 ou 2017 ou 2018 a effectué au moins 10 interventions (*pancréas prestation 242012-242023*) et qui a conclu un accord de coopération avec deux hôpitaux, à condition que, ensemble, les trois établissements de soins aient effectué au moins 22 pancréatico-duodénectomies dans la même année.
- d. L'hôpital et/ou le consortium doit en outre respecter les dispositions prévues aux points 5.3, 5.4 et 5.5. ;
- e. En outre, l'hôpital doit également démontrer, au moyen d'un plan de développement précis et détaillé, comment la capacité supplémentaire sera organisée dans les prochaines années, tant pour la croissance des interventions chirurgicales que pour la concertation multidisciplinaire (cf. point 5.6).
- f. Les candidatures doivent être introduites au plus tard pour le 31 mars 2019 au moyen d'un template intégralement complété et signé qui sera joint en annexe à la convention. Le template est 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 sera publié sur le site internet de l'INAMI.



- 6) Les obligations du centre sont énumérées dans l'article 6.
- 7) Le suivi de la convention est décrit dans l'article 7 :
- a. le groupe de pilotage « Chirurgie complexe » assurera le suivi et l'accompagnement de l'exécution des deux conventions.
 - b. missions encore à accomplir :
 - 1° Directive actualisée pour le traitement de patients atteints de tumeurs de l'œsophage ou de tumeurs du pancréas pour le 1^{er} mars 2019 au plus tard.
 - 2° Mesure de base des indicateurs de performance par la Fondation Registre du cancer au plus tard pour le 1^{er} juillet 2019.
 - c. indicateurs de processus et de résultats, y compris les valeurs cibles minimales (point 7.3.).
Un ensemble minimal d'indicateurs de résultats a déjà été défini dans la convention. La Fondation Registre du cancer, le centre du cancer Sciensano et le Collège d'oncologie ont élaboré le guide de lecture avec une description détaillée du mode de calcul et des valeurs cibles minimales. Ce guide est repris en annexe 1 à la convention. En concertation avec les experts on continuera à détailler ce guide de lecture pour que le Groupe de direction puisse avoir la version complète pour le 1^{er} juillet 2019 au plus tard.
 - d. un modèle de formulaire standardisé pour le rapport de la concertation multidisciplinaire (point 7.4.) est en cours d'élaboration et sera prêt pour le 1^{er} mars 2019.
 - e. les centres doivent assurer l'inscription en ligne dans le Registre du cancer, à condition que l'enregistrement des données relatives à la concertation multidisciplinaire ait lieu au plus tard 60 jours après la consultation pour les patients qui n'ont pas subi d'intervention chirurgicale et que pour les autres patients, l'enregistrement des données relatives à la chirurgie soit effectué au plus tard 100 jours après l'intervention.
 - f. le point 7.6. prévoit le suivi des activités de chaque centre ainsi que la validation des rapports annuels. Ces rapports annuels par centre seront publiés chaque année sur le site web de l'INAMI et du SPF Santé publique.
 - g. le point 7.7. prévoit un audit du centre, qui sera effectué par la « Cellule Audit Hôpitaux » du SECM et validé par un expert étranger.
- 8) L'évaluation finale est décrite dans l'article 8. Cet article précise également quels centres peuvent continuer à fonctionner selon les termes de la convention en attendant le rapport final et la décision de renouveler ou non la convention.
- 9) L'article 9 traite du règlement des litiges.
- 10) Le délai de validité de la convention ainsi que les éventuelles cessations d'adhésions individuelles sont définis dans l'article 10.

MOTIVATION :

Élaboration du point 4.1.3.2. « Soins complexes aux cancéreux » de l'Accord national médico-mutualiste 2018-2019.

Le point de départ des conventions proposées pour la concentration de la chirurgie complexe pour les tumeurs du pancréas et de l'œsophage est de proposer des soins de qualité et performants. Tant les rapports KCE 219 et 219Add « *Organisation des soins pour les adultes avec un cancer rare ou complexe* », que la Table ronde Oncologie de septembre 2016 et les chiffres de la Fondation Registre du cancer soulignent que le taux de mortalité par établissement hospitalier diminue au fur et à mesure que le nombre d'interventions augmente. La concentration des soins complexes est dès lors intégrée dans les recommandations du KCE.

Afin de garantir cette qualité de soins, deux projets de convention ont été élaborés en



application de l'article 22, 6°bis de la loi SSI :

« Le Comité de l'assurance conclut, sur proposition des commissions de conventions et des accords, des conventions avec des établissements de soins ou autres prestataires de soins portant sur les prestations visées à l'article 34.

Ces conventions fixent le remboursement et les conditions d'exécution d'ordre quantitatif et qualitatif en ce qui concerne l'application de techniques innovantes ces et nouvelles existantes ou encore à introduire et en ce qui concerne des prestations complexes, multidisciplinaires et/ou coûteuses, à condition qu'il ne soit pas porté atteinte aux normes d'agrément et de programmation. »

Les conventions en annexe fixent les conditions de remboursement et les conditions quantitatives et qualitatives pour la mise en œuvre de la chirurgie complexe pancréatique et œsophagienne et les consultations multidisciplinaires qui la précèdent. A l'heure actuelle il n'existe pas de normes d'agrément et de programmation à ce sujet. A cette fin, il a été tenu compte des éléments suivants lors de leur élaboration:

- a) des experts en chirurgie de l'œsophage et du pancréas ont collaboré à la définition des critères requis pour garantir la qualité. La limite inférieure de 20 interventions est un minimum absolu pour pouvoir garantir des soins de qualité. La qualité des soins ne dépend pas seulement des chirurgiens, mais de l'entière des compétences pré- et postopératoires;
- b) la concentration de la chirurgie ne peut pas conduire à des listes d'attente, c'est pourquoi des possibilités supplémentaires ont été créées en tant que conditions transitoires. Compte tenu de la capacité de croissance immédiate des hôpitaux qui effectuent maintenant au moins 20 interventions sur base annuelle, il n'est toutefois pas possible de concentrer toutes les interventions uniquement dans ces hôpitaux (510 pour l'œsophage, 540 pour le pancréas). Pour cette raison, les critères d'adhésion ont été adaptés de manière à ce que 2 hôpitaux avec au moins dix interventions sur base annuelle puissent également adhérer. Il est important qu'ils arrivent à concentrer toutes les opérations dans 1 hôpital à partir du 1^{er} janvier 2020.
- c) compte tenu d'une répartition géographique optimale, il existe une troisième possibilité d'adhésion pour l'accord qui concerne la chirurgie du pancréas, c'est à dire 1 hôpital avec plus de 10 interventions qui totalise sur la même année 22 interventions avec 2 autres hôpitaux. Ici aussi, la concentration devra se réaliser au plus tard pour le 1^{er} janvier 2020.
- d) les centres feront l'objet d'un suivi rigoureux, à la fois au niveau de la qualité que du volume, grâce à l'enregistrement, d'une part et aux résultats du processus et des indicateurs de résultats, d'autre part. Ce suivi sera présenté de manière transparente dans les rapports annuels et les plans d'amélioration afin de permettre les ajustements nécessaires pour obtenir de meilleurs résultats. Ces résultats seront également disponibles via la publication sur le site web.
- e) En outre, il est prévu que les hôpitaux puissent être soumis à un audit. Cet audit sera validé par des experts internationaux.

Afin de s'assurer que les centres candidats disposeront de la capacité nécessaire pour traiter tous les patients, le Comité de l'assurance sera informé avant le 1^{er} juin 2019 de la capacité de croissance globale des candidatures introduites.

IMPACT BUDGETAIRE :

La concertation multidisciplinaire pour les affections complexes de l'œsophage et du pancréas représente une dépense supplémentaire (cf. la note actuarielle en annexe III). La dépense totale s'élève à 502 mille euro.



PROCEDURE :

Base légale : article 22, 6°bis Loi SSI

Proposition de la Commission nationale médico-mutualiste et de la Commission de conventions hôpitaux-organismes assureurs des 3 décembre 2018 et 10 décembre 2018.

MISSION DU COMITE DE L'ASSURANCE :

Le Comité de l'assurance est prié d'approuver les projets de convention en annexe I et II.

MOTS-CLES :

Réglementation
Conventions

*

*

*



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 sur proposition de la Commission de conventions hôpitaux-organismes assureurs, formulées le xx xxxx 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 évidemment ganglionnaire étenduN 1300
228336-228340	Œsophagectomie subtotale jusqu'au niveau de la crosse aortique, avec reconstitution de la continuité et évidemment 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 en 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, prémalignes 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, prémalignes 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 référent 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	148,93
K = 1,230835	350696	350700	= K	51	62,77	62,77	62,77	62,77	62,77
K = 1,230835	350711	350722	= K	17	20,92	20,92	20,92	20,92	20,92
K = 1,230835	350733	350744	= K	17	20,92	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 hypopharynx.

5.4. En outre, le consortium disposé 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

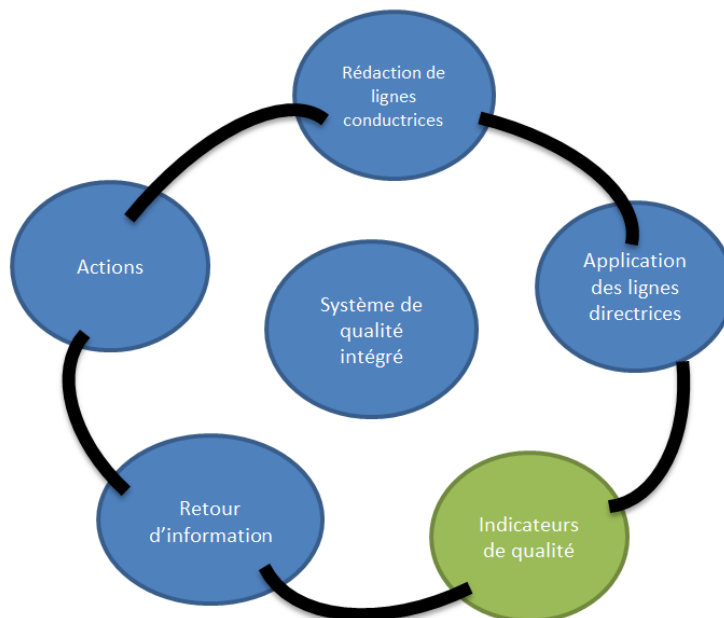
Le centre s'engage à :

- 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 minimales

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

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

- 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 ») ;
- 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 minimales 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 jour ou la valeur de la lettre-clé est mise à 0 euro, tel que visé à l'article 4.1.3.

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 résultats spécifiques. Dans les trois mois qui suivent la fin de l'année concernée, 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 cinq mois après la fin de l'année concernée. 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 » dans un délai maximum de sept mois à compter de la fin de l'année concernée.

Le Groupe de pilotage valide le rapport annuel et les propositions de plans d'amélioration dans les deux mois qui suivent la date d'envoi.

- 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.

Les différentes valeurs cibles seront agrégées après la pondération des indicateurs mutuels. Les coefficients de pondération 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. 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 1^{er} janvier 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 2018.

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 minimales 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.

Annexe 1 : Guide de lecture pour le calcul des indicateurs pour la chirurgie du pancréas et de l'oesophage.

Définition et calcul des indicateurs de qualité

Les indicateurs de processus, ainsi que l'indicateur d'outcome mentionné à la rubrique 2.1.1., sont calculés comme une proportion de deux variables binaires, qui sont le numérateur et le dénominateur de l'indicateur. Les variables sont binaires, car un patient fait partie ou non du numérateur et/ou du dénominateur.

Une représentation graphique de cette proportion binaire est donnée au moyen d'un "funnel plot", où le nombre de patients qui font partie du dénominateur sont représentés sur l'axe des x (volume) et la proportion (le résultat) de l'indicateur sur l'axe des y.

1. Indicateurs de processus

1.1. Proportion de patients traités chirurgicalement avec une résection RO

Dénominateur: Nombre de patients diagnostiqués avec *[type de tumeur]* en *[années ou mois d'incidence]*, qui ont subi une intervention chirurgicale (type : voir convention).

Numérateur: Nombre de patients ayant subi une résection RO.

1.2. Nombre de patients traités chirurgicalement avec des complications chirurgicales majeures

Dénominateur: Nombre de patients diagnostiqués avec *[type de tumeur]* en *[années ou mois d'incidence]*, qui ont subi une intervention chirurgicale.

Numérateur: Nombre de patients présentant des complications postopératoires majeures.

Définition: complications majeures: Clavien Dindo: grade IIIa / IIIb

1.3. Intervalle entre le diagnostic confirmé (anatomie pathologique) et le début du traitement

Dénominateur: Nombre de patients diagnostiqués avec *[type de tumeur]* en *[années ou mois d'incidence]*, pour lesquels le diagnostic a été confirmé par anatomie pathologique.

Numérateur A: Nombre de patients inclus dans le dénominateur pour lesquels le traitement a commencé dans les 4 semaines suivant le diagnostic anatomopathologique.

Valeur cible minimale: 90%

Numérateur B: Nombre de patients inclus dans le dénominateur pour lesquels le traitement a commencé dans les 4 semaines suivant le diagnostic anatomopathologique.

Valeur cible minimale: 95% (à atteindre dans les 3 ans)

2. Indicateurs d'outcome

2.1. Mortalité postopératoire

2.1.1. Mortalité postopératoire observée après 30 et 90 jours, ou à l'hôpital

Dénominateur: Nombre de patients diagnostiqués avec *[type de tumeur]* en *[années ou mois d'incidence]*, qui ont subi une intervention chirurgicale et pour lesquels le statut vital est connu.

Numérateur A: Nombre de patients décédés dans les 30 jours après l'intervention chirurgicale.

Numérateur B: Nombre de patients décédés dans les 90 jours après l'intervention chirurgicale.

Numérateur C: Nombre de patients décédés durant leur hospitalisation après l'intervention chirurgicale.

2.1.2. Odds Ratio corrigé de la mortalité postopératoire après 30 et 90 jours, ou à l'hôpital (corrigé pour l'âge, le sexe, le stade, les comorbidités et le statut de performance OMS, ainsi qu'éventuellement la thérapie néo-adjuvante pour les tumeurs de l'oesophage)

Afin de pouvoir comparer de la manière la plus correcte possible les unités statistiques (par exemple les hôpitaux), il est nécessaire d'utiliser des indicateurs dits corrigés. Ils prennent en compte les différences dans le case mix entre les unités statistiques.

Lorsque des proportions sont corrigées, on utilise un "odds ratio". Cet odds ratio est le rapport de deux "odds", où un "odds" représente à son tour la probabilité que quelque chose se produise et la probabilité que quelque chose ne se produise pas. Le odds ratio est une mesure du degré de probabilité plus ou moins grand de quelque chose dans une unité statistique spécifique (par exemple, décès dans les 30 jours suivant la chirurgie) par rapport à la moyenne de toutes les unités statistiques.

Les "odds ratio's" sont représentés de manière graphique dans un "forest plot", où le patient moyen est représenté comme référence. Le patient moyen est la moyenne pondérée des "odds ratio's" par unité statistique (par exemple un hôpital), où le nombre de patients est pris en considération pour pondérer.

2.2. Survie

Tous les patients avec un diagnostic durant la période *[années d'incidence]* sont pris en compte dans les analyses de survie, avec un temps de suivi potentiel jusqu'au *date* inclus (*en fonction de la disponibilité de la date de statu vital, la plupart du temps date actuelle moins 2 mois*) (analyse de cohorte)¹.

2.2.1. Survie observée

Cet indicateur 'survie observée brute' indique le pourcentage de patients encore en vie après 1, 3 ou 5 ans après la confirmation *[type de tumeur]*. Etant donné qu'il s'agit de survie observée, toutes les causes de décès sont prises en compte dans cet indicateur, donc pas uniquement les décès des suites du *[type de tumeur]*.

Sur la base de cet indicateur, il n'est pas possible de faire une comparaison correcte entre les unités statistiques (par exemple hôpitaux), étant donné qu'il n'est pas corrigé pour les différences dans le case mix.

Voir plus loin.

Méthode

La survie observée est calculée en utilisant la méthode Kaplan-Meier.

2.2.2. Hazard Ratio (HR) corrigé, décès dûs à toutes les causes possibles (corrigé pour l'âge, le sexe, le stade, les comorbidités et le statut de performance OMS, ainsi qu'éventuellement la thérapie néo-adjuvante pour le cancer de l'oesophage). Liste à adapter en fonction des données de l'enregistrement prospectif.

Afin de corriger la survie observée pour le case mix au sein des différentes unités statistiques (par exemple hôpitaux), on utilise un "hazard ratio". Le hazard ratio est une mesure qui exprime de combien de fois est multiplié le risque de mourir durant une certaine période après le diagnostic (par exemple 5 ans) chez les patients dans une unité statistique spécifique en comparaison avec la moyenne de toutes les unités statistiques. Cet indicateur corrigé donne donc le résultat inverse de ce à quoi on s'attend dans une analyse de survie, c'est-à-dire le risque de mourir plutôt que la probabilité de survivre.

Note:

- Il est impossible de corriger pour tous les facteurs qui peuvent avoir un effet sur la probabilité de décès (par exemple le métier et le revenu du patient), étant donné que ces informations ne sont pas toujours disponibles.

¹ Concrètement, cela signifie que pour chaque patient, toutes les informations disponibles ont été utilisées jusqu'au *[p.ex. 1 juillet 2018]* inclus et que tous les diagnostics durant la période *[années d'incidence]* contribuent aux analyses de survie. Les méthodes d'analyses de survie standards sont en fait construites afin de tenir compte du fait que tous les patients ne peuvent pas être suivis jusqu'à leur décès ou jusqu'à la fin de la période de 1, 3 ou 5 ans. Comme certains patients sont censurés, la proportion de survie estimée à 1, 3 ou 5 ans n'est pas égale au rapport de patients décédés sur le nombre initial de patients.

- Cet indicateur tient compte de toutes les causes de décès possibles, et pas uniquement les décès liés au cancer en lui-même. C'est la raison pour laquelle il est important de regarder également les indicateurs de survie relative.

Méthode

Le "hazard ratio" est estimé à partir de modèles de régression de Cox.

2.2.3. Survie relative

La survie relative est une estimation du pourcentage de patients qui sont encore en vie 1, 3 ou 5 ans après le diagnostic de *[type de tumeur]*, si on considère que le *[type de tumeur]* est la seule possibilité de décès.

Le terme « relative » fait référence au fait que la survie est considérée en comparaison à la population générale. L'indicateur est calculé comme le rapport entre la survie des patients atteints d'un *[type de tumeur]* et la survie moyenne de la population générale belge pour les personnes de même âge et de même sexe que le groupe de patients atteints d'un *[type de tumeur]* et pour la même année civile. La survie relative indique donc dans quelle mesure la survie chez les patients atteints d'un *[type de tumeur]* est inférieure, égale ou même supérieure à la survie de la population générale belge.

Une survie relative inférieure à 100% signifie que la survie des patients atteints d'un *[type de tumeur]* est inférieure à celle de la population générale. Etant donné qu'il s'agit d'un rapport, les résultats pour la survie relative peuvent être proches ou égaux à 100%, voire supérieurs. Cela ne signifie pas que les patients ne décèdent pas, mais que les patients avec ce type de cancer ont un risque de mourir comparable ou plus faible à celui d'un groupe de personnes comparable (au niveau de l'âge, du sexe et de l'année civile) de la population générale belge.

Il est à noter que sur la base de cet indicateur, il n'est pas possible de faire une comparaison correcte entre les unités statistiques (par exemple hôpitaux), étant donné qu'il n'est pas corrigé pour les différences dans le case mix.

Méthode

La survie relative est calculée sur la base de la survie des patients à 1, 3 ou 5 ans avec un *[type de tumeur]* et de la survie à 1, 3 ou 5 ans de la population générale belge. La survie à 1, 3 ou 5 ans des patients avec un *[type de tumeur]* est estimée sur la base de la méthode actuarielle (table de mortalité). La survie à 1, 3 ou 5 ans de la population générale belge est calculée avec la méthode Ederer II.

2.2.4. Relative Excess Risk (RER) corrigé, mortalité dûe au type de tumeur considéré (corrigé pour l'âge, le sexe, le stade et les comorbidités). Liste à adapter en fonction des données de l'enregistrement prospectif.

Afin de corriger la survie relative pour le case mix entre les unités statistiques (par exemple hôpitaux), on utilise un "Relative Excess Risk (RER)". Le terme « excess risk » fait référence au fait que la popu-

lation générale a également un certain risque de mourir et ici, on considère uniquement le risque de mourir lié au *[type de tumeur]*. Cet indicateur exprime de combien de fois est multiplié le risque de mourir uniquement des suites du *[type de tumeur]* dans une certaine période après le diagnostic (par exemple 5 ans) chez les patientes dans une unité statistique en comparaison avec la moyenne de toutes les unités statistiques. Cet indicateur corrigé donne donc le résultat inverse de ce à quoi on s'attend dans une analyse de survie, c'est-à-dire le risque de mourir plutôt que la probabilité de survivre

Tout comme pour la survie relative, le RER corrigé ne peut être interprété que de manière relative, cela signifie que la probabilité de mourir est calculée par rapport à la probabilité de mourir de la population générale belge. Aussi, pour connaître le nombre exact de patients qui sont encore en vie 5 ans après le diagnostic, il faut se référer aux indicateurs de survie observée

Methode

Le RER corrigé est estimé sur la base de modèles de Poisson.

Annexe 2 - GLOBAL OVERVIEW Dataset Oesophageal cancer

1) **COMPLETE DATASET MOC – CMO**, bijlage 55 - annexe 55

2) NAME REFERRING PHYSICIAN and HOSPITAL

3) Height / Weight / ASA score

4) COMORBIDITY – Charlson Modified Index

a. Yes

- ☐ Myocardial infarction
- ☐ Peripheral vascular disease
- ☐ Cerebrovascular disease
- ☐ Congestive heart failure
- ☐ Connective tissue disease
- ☐ Mild liver disease
- ☐ Moderate-severe liver disease
- ☐ Moderate-severe renal disease
- ☐ Chronic pulmonary disease
- ☐ Peptic ulcer
- ☐ Hemiplegia
- ☐ Dementia
- ☐ Diabetes without any damage to end-organs
- ☐ Diabetes with damage to end-organs
- ☐ Any tumor (without metastasis)
- ☐ Leukemia (acute or chronic)
- ☐ Lymphoma
- ☐ Metastatic solid tumor
- ☐ AIDS (not just HIV positive)

b. No

5) DATE SURGERY

6) TUMOUR LOCATION: (cervical, proximal third, middle third, lower third, GEJ, subcardia)

7) SURGERY

Surgery intention:

- ☐ Primary
- ☐ Post-induction
- ☐ Salvage post-radical chemoradiotherapy
- ☐ Palliative
- ☐ Recurrence

Type of surgery:

☐ Open

☐ Transthoracic

☐ Transhiatal

☐ Minimally invasive

☐ Partial/hybrid

☐ Total laparoscopic/VATS

☐ Conversion to?

☐ VATS

☐ Laparoscopy

☐ Open

Oesophagectomy: partial, subtotal, total + laryngectomy

Which type of oesophagectomy did the patient undergo ?

☐ Transthoracic

☐ Transhiatal

Was a macroscopic R0 resection performed?

☐ Yes

☐ No

Gastrectomy: No, partial, total

Lymphadenectomy: no, 1-field*, 2-field*, 3-field*

* Region lymphadenectomy : ☐ Abdomen

☐ Chest

☐ Neck unilateral

☐ Neck bilateral

Other resections: No, pulmonary metastasis, adrenal metastasis, liver metastasis, other specify

Esophageal conduit: None, stomach, small bowel, colon

Anastomosis: No, cervical, intrathoracic, other

8) Postoperative complication YES / NO

Type of postoperative complication:

- ☐ Gastrointestinal bleeding requiring intervention or transfusion
- ☐ Infection wound:
 - ☐ Neck ☐ Chest ☐ Abdomen
- ☐ Wound/diaphragm dehiscence
- ☐ Anastomotic leak
- ☐ Conduit necrosis/failure requiring surgery
- ☐ Tracheobronchial injury
- ☐ Pleural effusion requiring drainage procedure
- ☐ Pulmonary infection
- ☐ Pulmonary embolus
- ☐ Deep Venous Thrombosis (DVT)
- ☐ Arrhythmia requiring treatment
- ☐ Delirium
- ☐ Recurrent nerve palsy
- ☐ CVA/stroke
- ☐ Myocardial infarction
- ☐ Chyle leak
- ☐ Acute renal failure requiring dialysis
- ☐ Other, specify:

Link for the Clavien-Dindo grade: http://www.uroweb.org/fileadmin/livesurgery/Clavien-Dindo_Table.pdf:

9) Clavien-Dindo grade^{REQ.}:

- Grade I
- Grade II
- Grade III
 - Grade IIIa
 - Grade IIIb
- Grade IV
 - Grade IVa
 - Grade IVb
- Grade V (= death)

10) Redo surgery?: No/Yes (Take down conduit, Delayed reconstruction, Other specify)

11) Re-admission:

- Unknown
- No re-admission within 30 days of discharge
- Re-admission related to oesophagectomy within 30 days of discharge
- Unrelated re-admission within 30 days of discharge

CONVENTION ENTRE LE COMITÉ DE L'ASSURANCE DU SERVICE DES SOINS DE SANTÉ
DE L'INAMI ET DES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS AGRÉÉS POUR LE FINANCEMENT DE
LA CHIRURGIE COMPLEXE DU PANCRÉAS POUR DES AFFECTIONS BÉNIGNES,
PRÉMALIGNES OU MALIGNES DU PANCREAS ET/OU DE LA RÉGION PÉRI-AMPULLAIRE

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 (dénommée ci-après CNMM) et sur proposition de la Commission de conventions hôpitaux-organismes assureurs, formulées le XX XXX 2018 ;

Il est convenu ce qui suit entre :

d'une part,

- a) 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,

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

et

- c) le directeur médical du centre pour la chirurgie complexe du pancréas, au nom des médecins spécialistes en chirurgie pancréatique oncologique et non oncologique, liés au centre pour la chirurgie complexe du pancréas 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 des interventions chirurgicales complexes du pancréas pour des affections bénignes, pré malignes ou malignes du pancréas et/ou de la région péri-ampullaire, et fixe les conditions ainsi que les 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 1,7 % 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 7,8 % dans les 90 jours suivant l'intervention a été constaté. Ce chiffre tombe également à 5,6 %, 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 du pancréas dans les affections bénignes, prémalignes ou malignes du pancréas et/ou de la région péri-ampullaire sont concentrées dans un seul centre pour la chirurgie complexe du pancréas faisant partie d'un consortium d'établissements de soins qui offrent, 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, des soins chirurgicaux, intensifs, anesthésiologiques, infirmiers et paramédicaux de qualité, dans le cadre d'une approche multidisciplinaire caractérisée par une expertise en matière de traitement, d'administration de soins et de monitoring de ces 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 complexe du pancréas 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 dans l'annexe 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 complexe du pancréas, 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 d'affections pancréatiques. 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 du pancréas et/ou de la région péri-ampullaire, tel que l'adénocarcinome (cancer), les tumeurs neuroendocrines, les tumeurs kystiques (cystadénome, tumeur intracanalair papillaire et mucineuse du pancréas (TIPMP)), les tumeurs stromales (GIST tumeur stromale gastro-intestinale, schwannome etc...), ou
- bénignes du pancréas et/ou de la région péri-ampullaire, telle que la pancréatite chronique.

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 du pancréas dans un centre, visé à l'article 5.

4.1. Interventions chirurgicales

4.1.1. Libellés

242830–242841	Duodénopancréatectomie.....N 900
242852–242863	Hémi-pancréatectomie gauche avec anastomose jéjunale de la tranche de section ou pancréatectomie quasi totale (95 p.c.)N 625
242874–242885	Hémi-pancréatectomie gaucheN 400
242896–242900	énucléation d'une tumeur du pancréasN 400

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) et c), les prestations 242830–242841, 242852–242863, 242874–242885 et 242896–242900 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 242830–242841, 242852–242863, 242874–242885 et 242896–242900 ne peuvent pas être cumulées avec les prestations 242012-242023, 242034-242045 et 242056-242060 de l'article 14,d) 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 = 1,397019	242830	242841	= N 900	1.257,32	1.257,32	1.257,32	1.257,32	1.257,32
N = 1,397019	242852	242863	= N 625	873,14	873,14	873,14	873,14	873,14
N = 1,117618	242874	242885	= N 400	447,05	447,05	447,05	447,05	447,05
N = 1,117618	242896	242900	= N 400	447,05	447,05	447,05	447,05	447,05

La valeur de la lettre-clé des prestations 242012-242023 et 242034-242045 de la nomenclature sera mise à 0 euro au plus tard le 1^{er} juillet 2019. La valeur de la lettre-clé de la prestation 242056-242060 de l'article 14, d) de la nomenclature sera mise à 0 euro dès que la prestation 242911-242922 "Ablation d'un séquestre pancréatique N 400" sera insérée à l'article 14,d) de la nomenclature.

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

4.2.1. Libellés

350114-350125	Intervention globale pour la concertation multidisciplinaire dans le cadre du diagnostic d'affections bénignes, prémaligènes ou malignes du pancréas et/ou de la région péri-ampullaire, 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
350136-350140	Intervention globale pour la concertation multidisciplinaire dans le cadre du diagnostic d'affections bénignes, prémaligènes ou malignes du pancréas et/ou de la région péri-ampullaire, 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 soins K 51
350151-350162	Participation à la concertation multidisciplinaire par le médecin spécialiste référent qui ne fait pas partie du staff du centre..... K 17
350173-350184	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 d'un 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 en soins intensifs, visé à l'article 5.3., e) ;
- 5) le médecin qui réfère de l'hôpital;
- 6) le cas échéant, le médecin généraliste.

Les prestations 350151-350162 et 350173-350184 ne peuvent être portées en compte qu'une seule fois et uniquement lors de la réalisation d'une des prestations 350114-350125 ou 350136-350140.

La prestation 350114-350125 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 Gehospitaliseerd	
	AMB	HOS				Bénéficiaires avec régime préférentiel	Bénéficiaires sans régime préférentiel	Bénéficiaires avec régime préférentiel	Bénéficiaires sans régime préférentiel
K = 1,230835	350114	350125	= K	121	148,93	148,93	148,93	148,93	148,93
K = 1,230835	350136	350140	= K	51	62,77	62,77	62,77	62,77	62,77
K = 1,230835	350151	350162	= K	17	20,92	20,92	20,92	20,92	20,92
K = 1,230835	350173	350184	= K	17	20,92	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 minimum 20 pancréatico-duodénectomies (prestation 242012-242023)
 - b) au moins 10 pancréatico-duodénectomies (prestation 242012-242023) et s'il a conclu un accord de coopération avec un établissement de soins qui a effectué au moins 10 pancréatico-duodénectomies (prestation 242012-242023). 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.
 - c) au moins 10 pancréatico-duodénectomies (prestation 242012-242023) et s'il a conclu un accord de coopération avec deux établissements de soins, à condition que, ensemble les trois établissements de soins aient effectué au moins 22 pancréatico-duodénectomies dans la même année (prestation 242012-242023). 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 du pancréas;
- 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 suivi une formation et possédant une expérience en radiologie interventionnelle, désignés ci-après par « les radiologues interventionnels » et possédant une expérience en matière d'urgences 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 digestive et thoracique.

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 possédant de l'expérience dans le diagnostic de la pathologie du pancréas ;
- b) au moins deux médecins spécialistes en radiodiagnostic ayant comme activité principale (> 50 % ETP) l'imagerie abdominale et ayant une expérience en matière d'affections pancréatiques, 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 oncologique.

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 du pancréas 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 fréquents 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 d'autres hôpitaux,...);
 - 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 de 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 dans le guide.
- 5.6.2. Les centres visés à l'article 5.2.,b) et c),. doivent également démontrer, lors de l'introduction de leur candidature, qu'ils ont obtenu un accord de coopération avec un ou plusieurs établissements de soins, comme indiqué à l'article 5.2.,b) et c), 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

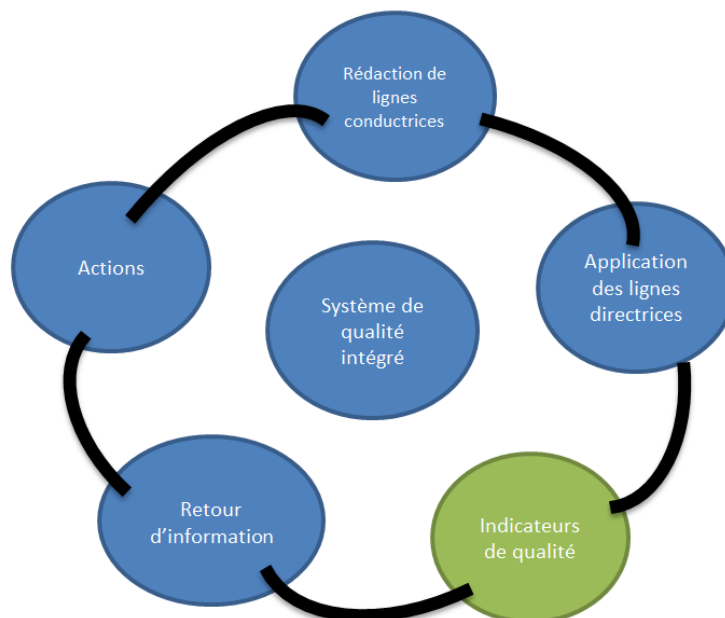
Le centre s'engage à :

- 6.1. conclure des accords formels avec les établissements hospitaliers 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 consultation multidisciplinaire pour les tumeurs du pancréas au sein du centre en vue du diagnostic de tous les patients atteints d'un carcinome pancréatique tel que défini 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 pancréatique avec métastases puissent être traités dans un établissement de soins qui réfère, par un médecin spécialisé en gastro-entérologie porteur d'une qualification particulière en oncologie et/ou par un médecin spécialisé en oncologie médicale ;
- 6.6. diriger les patients atteints d'une tumeur pancréatique/d'un carcinome péri-ampullaire 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 du pancréas, assure le traitement en collaboration avec l'équipe multidisciplinaire spécialisée ;
- 6.7. pour les patients atteints d'une tumeur pancréatique, d'un cancer du pancréas ou présentant une indication non oncologique de pancréatectomie :
 - 1) organiser le traitement chirurgical dans un 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 les faire soigner par le personnel compétent en matière de soins liés à 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 du carcinome du pancréas et des carcinomes péri-ampullaires (protocoles d'étude clinique 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 la Fondation Registre du cancer et 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 quant au traitement de patients atteints d'une tumeur du pancréas. 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 effectuera une mesure de base (T0) avec un calcul des indicateurs de performance pour T0. Le rapport contenant les résultats de la mesure de base (T0) sera approuvé par le Groupe de pilotage.

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

Au minimum, les indicateurs de processus et de résultats spécifiques suivants sont décrits pour les carcinomes du pancréas et péri-ampullaires, avec leur méthode de calcul et la fixation des valeurs cibles minimales, qui doivent être suivies pendant la durée de la présente convention :

¹ College of Oncology – National guidelines pancreatic cancer - V1.2009

- 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, le statut de performance (pour le calcul de « adjusted odds ratios ») (distinction entre les résections de tumeurs tête/queue) ;
- b) nombre de complications chirurgicales et médicales majeures (distinction entre les résections de tumeurs tête/queue) selon une liste à déterminer ;
- c) « observed survival », « relative survival » 1, 3 et 5 ans (« observed and adjusted » selon l'âge, le sexe, le stade, la comorbidité) (cf. rapport KCE 266) ;
- d) durée entre la confirmation du diagnostic et le début du traitement (4 semaines - 90 %, après 3 ans 4 semaines - 95 %) ;
- e) la mesure observationnelle suivante est également suivie : patients traités chirurgicalement avec une résection R0 (distinction entre les résections de tumeurs tête/queue), R1, R2.

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. L'enregistrement

Le centre enregistre tous les patients atteints du cancer du pancréas 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 minimales 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 12 mois, de date à date, qui débute pour la première fois le jour où la valeur de la lettre-clé est mise à 0 euro tel que visé à l'article 4.1.3..

Ce suivi des activités 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 résultats spécifiques. Dans les trois mois qui suivent la fin de l'année concernée, 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 cinq mois après la fin de l'année concernée. 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 dans un délai maximum de sept mois à compter de la fin de l'année concernée.

Le Groupe de pilotage valide le rapport annuel et les propositions de plans d'amélioration dans les deux mois qui suivent la date d'envoi.

- 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, désigné 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 la base de toutes les données récoltées sur une période de trois ans, telles 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 du pancréas ayant subi une intervention chirurgicale complexe.

Les différentes valeurs cibles seront agrégées après la pondération des indicateurs mutuels. Les coefficients de pondération 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. 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 1^{er} novembre 2021. Le rapport final sera soumis au Comité de l'assurance au plus tard pour le 1^{er} janvier 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 de l'article 5, à l'exception des points 5.2., 5.6. et 5.7. ;

et

2. dispose de l'activité minimale suivante, pour l'entièreté de la période de trois ans:

a) 120 patients ont fait l'objet d'une discussion dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire ;

et

b) 75 interventions (242830–242841, 242852–242863, 242874–242885 et 242896–242900) 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) et c), 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 où 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 2018.

[10.2. La présente convention cesse d'exister de plein droit lorsque le centre, visé à l'article 5.2., b) et c), n'a pas effectué 20 pancréatico-duodénectomies (prestation 242830–242841), 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 n'a pas atteint pendant deux années consécutives les valeurs cibles minimales 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 de ces faits 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.

Annexe 1 : Guide de lecture pour le calcul des indicateurs pour la chirurgie du pancréas et de l'oesophage.

Définition et calcul des indicateurs de qualité

Les indicateurs de processus, ainsi que l'indicateur d'outcome mentionné à la rubrique 2.1.1., sont calculés comme une proportion de deux variables binaires, qui sont le numérateur et le dénominateur de l'indicateur. Les variables sont binaires, car un patient fait partie ou non du numérateur et/ou du dénominateur.

Une représentation graphique de cette proportion binaire est donnée au moyen d'un "funnel plot", où le nombre de patients qui font partie du dénominateur sont représentés sur l'axe des x (volume) et la proportion (le résultat) de l'indicateur sur l'axe des y.

1. Indicateurs de processus

1.1. Proportion de patients traités chirurgicalement avec une résection RO

Dénominateur: Nombre de patients diagnostiqués avec *[type de tumeur]* en *[années ou mois d'incidence]*, qui ont subi une intervention chirurgicale (type : voir convention).

Numérateur: Nombre de patients ayant subi une résection RO.

1.2. Nombre de patients traités chirurgicalement avec des complications chirurgicales majeures

Dénominateur: Nombre de patients diagnostiqués avec *[type de tumeur]* en *[années ou mois d'incidence]*, qui ont subi une intervention chirurgicale.

Numérateur: Nombre de patients présentant des complications postopératoires majeures.

Définition: complications majeures: Clavien Dindo: grade IIIa / IIIb

1.3. Intervalle entre le diagnostic confirmé (anatomie pathologique) et le début du traitement

Dénominateur: Nombre de patients diagnostiqués avec *[type de tumeur]* en *[années ou mois d'incidence]*, pour lesquels le diagnostic a été confirmé par anatomie pathologique.

Numérateur A: Nombre de patients inclus dans le dénominateur pour lesquels le traitement a commencé dans les 4 semaines suivant le diagnostic anatomopathologique.

Valeur cible minimale: 90%

Numérateur B: Nombre de patients inclus dans le dénominateur pour lesquels le traitement a commencé dans les 4 semaines suivant le diagnostic anatomopathologique.

Valeur cible minimale: 95% (à atteindre dans les 3 ans)

2. Indicateurs d'outcome

2.1. Mortalité postopératoire

2.1.1. Mortalité postopératoire observée in-hospital, après 30 et 90 jours

Dénominateur: Nombre de patients diagnostiqués avec *[type de tumeur]* en *[années ou mois d'incidence]*, qui ont subi une intervention chirurgicale et pour lesquels le statut vital est connu.

Numérateur A: Nombre de patients décédés dans les 30 jours après l'intervention chirurgicale.

Numérateur B: Nombre de patients décédés dans les 90 jours après l'intervention chirurgicale.

Numérateur C: Nombre de patients décédés durant leur hospitalisation après l'intervention chirurgicale.

2.1.2. Odds Ratio corrigé de la mortalité postopératoire in-hospital, après 30 et 90 jours (corrigé pour l'âge, le sexe, le stade, les comorbidités et le statut de performance OMS, ainsi qu'éventuellement la thérapie néo-adjuvante pour les tumeurs de l'oesophage)

Afin de pouvoir comparer de la manière la plus correcte possible les unités statistiques (par exemple les hôpitaux), il est nécessaire d'utiliser des indicateurs dits corrigés. Ils prennent en compte les différences dans le cas mix entre les unités statistiques.

Lorsque des proportions sont corrigées, on utilise un "odds ratio". Cet odds ratio est le rapport de deux "odds", où un "odds" représente à son tour la probabilité que quelque chose se produise et la probabilité que quelque chose ne se produise pas. Le odds ratio est une mesure du degré de probabilité plus ou moins grand de quelque chose dans une unité statistique spécifique (par exemple, décès dans les 30 jours suivant la chirurgie) par rapport à la moyenne de toutes les unités statistiques.

Les "odds ratio's" sont représentés de manière graphique dans un "forest plot", où le patient moyen est représenté comme référence. Le patient moyen est la moyenne pondérée des "odds ratio's" par unité statistique (par exemple un hôpital), où le nombre de patients est pris en considération pour pondérer.

2.2. Survie

Tous les patients avec un diagnostic durant la période *[années d'incidence]* sont pris en compte dans les analyses de survie, avec un temps de suivi potentiel jusqu'au *date* inclus (*en fonction de la disponibilité de la date de statu vital, la plupart du temps date actuelle moins 2 mois*) (analyse de cohorte)¹.

2.2.1. Survie observée

Cet indicateur 'survie observée brute' indique le pourcentage de patients encore en vie après 1, 3 ou 5 ans après la confirmation *[type de tumeur]*. Étant donné qu'il s'agit de survie observée, toutes les causes de décès sont prises en compte dans cet indicateur, donc pas uniquement les décès des suites du *[type de tumeur]*.

Sur la base de cet indicateur, il n'est pas possible de faire une comparaison correcte entre les unités statistiques (par exemple hôpitaux), étant donné qu'il n'est pas corrigé pour les différences dans le case mix.

Voir plus loin.

Méthode

La survie observée est calculée en utilisant la méthode Kaplan-Meier.

2.2.2. Hazard Ratio (HR) corrigé, décès dus à toutes les causes possibles (corrigé pour l'âge, le sexe, le stade, les comorbidités et le statut de performance OMS, ainsi qu'éventuellement la thérapie néo-adjuvante pour le cancer de l'oesophage). Liste à adapter en fonction des données de l'enregistrement prospectif.

Afin de corriger la survie observée pour le case mix au sein des différentes unités statistiques (par exemple hôpitaux), on utilise un "hazard ratio". Le hazard ratio est une mesure qui exprime de combien de fois est multiplié le risque de mourir durant une certaine période après le diagnostic (par exemple 5 ans) chez les patients dans une unité statistique spécifique en comparaison avec la moyenne de toutes les unités statistiques. Cet indicateur corrigé donne donc le résultat inverse de ce à quoi on s'attend dans une analyse de survie, c'est-à-dire le risque de mourir plutôt que la probabilité de survivre.

Note:

- Il est impossible de corriger pour tous les facteurs qui peuvent avoir un effet sur la probabilité de décès (par exemple le métier et le revenu du patient), étant donné que ces informations ne sont pas toujours disponibles.

¹ Concrètement, cela signifie que pour chaque patient, toutes les informations disponibles ont été utilisées jusqu'au *[p.ex. 1 juillet 2018]* inclus et que tous les diagnostics durant la période *[années d'incidence]* contribuent aux analyses de survie. Les méthodes d'analyses de survie standards sont en fait construites afin de tenir compte du fait que tous les patients ne peuvent pas être suivis jusqu'à leur décès ou jusqu'à la fin de la période de 1, 3 ou 5 ans. Comme certains patients sont censurés, la proportion de survie estimée à 1, 3 ou 5 ans n'est pas égale au rapport de patients décédés sur le nombre initial de patients.

- Cet indicateur tient compte de toutes les causes de décès possibles, et pas uniquement les décès liés au cancer en lui-même. C'est la raison pour laquelle il est important de regarder également les indicateurs de survie relative.

Méthode

Le "hazard ratio" est estimé à partir de modèles de régression de Cox.

2.2.3. Survie relative

La survie relative est une estimation du pourcentage de patients qui sont encore en vie 1, 3 ou 5 ans après le diagnostic de *[type de tumeur]*, si on considère que le *[type de tumeur]* est la seule possibilité de décès.

Le terme « relative » fait référence au fait que la survie est considérée en comparaison à la population générale. L'indicateur est calculé comme le rapport entre la survie des patients atteints d'un *[type de tumeur]* et la survie moyenne de la population générale belge pour les personnes de même âge et de même sexe que le groupe de patients atteints d'un *[type de tumeur]* et pour la même année civile. La survie relative indique donc dans quelle mesure la survie chez les patients atteints d'un *[type de tumeur]* est inférieure, égale ou même supérieure à la survie de la population générale belge.

Une survie relative inférieure à 100% signifie que la survie des patients atteints d'un *[type de tumeur]* est inférieure à celle de la population générale. Etant donné qu'il s'agit d'un rapport, les résultats pour la survie relative peuvent être proches ou égaux à 100%, voire supérieurs. Cela ne signifie pas que les patients ne décèdent pas, mais que les patients avec ce type de cancer ont un risque de mourir comparable ou plus faible à celui d'un groupe de personnes comparable (au niveau de l'âge, du sexe et de l'année civile) de la population générale belge.

Il est à noter que sur la base de cet indicateur, il n'est pas possible de faire une comparaison correcte entre les unités statistiques (par exemple hôpitaux), étant donné qu'il n'est pas corrigé pour les différences dans le case mix.

Méthode

La survie relative est calculée sur la base de la survie des patients à 1, 3 ou 5 ans avec un *[type de tumeur]* et de la survie à 1, 3 ou 5 ans de la population générale belge. La survie à 1, 3 ou 5 ans des patients avec un *[type de tumeur]* est estimée sur la base de la méthode actuarielle (table de mortalité). La survie à 1, 3 ou 5 ans de la population générale belge est calculée avec la méthode Ederer II.

2.2.4. Relative Excess Risk (RER) corrigé, mortalité dûe au type de tumeur considéré (corrigé pour l'âge, le sexe, le stade et les comorbidités). Liste à adapter en fonction des données de l'enregistrement prospectif.

Afin de corriger la survie relative pour le case mix entre les unités statistiques (par exemple hôpitaux), on utilise un "Relative Excess Risk (RER)". Le terme « excess risk » fait référence au fait que la popu-

lation générale a également un certain risque de mourir et ici, on considère uniquement le risque de mourir lié au *[type de tumeur]*. Cet indicateur exprime de combien de fois est multiplié le risque de mourir uniquement des suites du *[type de tumeur]* dans une certaine période après le diagnostic (par exemple 5 ans) chez les patientes dans une unité statistique en comparaison avec la moyenne de toutes les unités statistiques. Cet indicateur corrigé donne donc le résultat inverse de ce à quoi on s'attend dans une analyse de survie, c'est-à-dire le risque de mourir plutôt que la probabilité de survivre

Tout comme pour la survie relative, le RER corrigé ne peut être interprété que de manière relative, cela signifie que la probabilité de mourir est calculée par rapport à la probabilité de mourir de la population générale belge. Aussi, pour connaître le nombre exact de patients qui sont encore en vie 5 ans après le diagnostic, il faut se référer aux indicateurs de survie observée

Methode

Le RER corrigé est estimé sur la base de modèles de Poisson.

Bijlage 2: GLOBAL OVERVIEW Dataset Pancreatic cancer

- 1) **COMPLETE DATASET MOC – CMO**, bijlage 55 - annexe 55
- 2) NAME REFERRING PHYSICIAN and HOSPITAL
- 3) Height / Weight / ASA score
- 4) COMORBIDITY? – Charlson Modified Index
 - a. Yes
 - ☐ Myocardial infarction
 - ☐ Peripheral vascular disease
 - ☐ Cerebrovascular disease
 - ☐ Congestive heart failure
 - ☐ Connective tissue disease
 - ☐ Mild liver disease
 - ☐ Moderate-severe liver disease
 - ☐ Moderate-severe renal disease
 - ☐ Chronic pulmonary disease
 - ☐ Peptic ulcer
 - ☐ Hemiplegia
 - ☐ Dementia
 - ☐ Diabetes without any damage to end-organs
 - ☐ Diabetes with damage to end-organs
 - ☐ Any tumor (without metastasis)
 - ☐ Leukemia (acute or chronic)
 - ☐ Lymphoma
 - ☐ Metastatic solid tumor
 - ☐ AIDS (not just HIV positive)
 - b. No
- 5) DATE SURGERY
- 6) TYPE SURGERY
(open, minimal invasive, conversion)
- 7) Pancreatectomy:
 - Standard pancreaticoduodenectomy, Pylorus-preserving pancreaticoduodenectomy, Duodenum-preserving pancreatic head resection, Distal pancreatectomy).
 - Type pancreatico-enteric anastomosis
 - Duodenectomy: (no, partial, total)
- 8) R0 / R1 (<1mm) / R2
- 9) Lymphadenectomy (yes, no)
- 10) Total number of resected lymph nodes and Number of positive lymph nodes
- 11) Other resections?

12) Type of postoperative complication:

- Intra-abdominal bleeding requiring intervention or transfusion
- Infection wound
- Post-operative pancreatitis
- Intra-abdominal abscess
- Wound/diaphragm dehiscence
- Anastomotic leak associated with sepsis or requiring percutaneous drainage
- Pancreatic fistula
- Conduit necrosis/failure requiring surgery
- Delayed gastric emptying
- Pleural effusion requiring drainage procedure
- Pulmonary infection
- Pulmonary embolus
- Deep Venous Thrombosis (DVT)
- Arrhythmia requiring treatment
- Delirium
- Recurrent nerve palsy
- CVA/stroke
- Myocardial infarction
- Chyle leak
- Acute renal failure requiring dialysis
- Other, specify: ...

Link for the Clavien-Dindo grade: http://www.uroweb.org/fileadmin/livesurgery/Clavien-Dindo_Table.pdf:

13) Clavien-Dindo grade^{REQ.}:

Grade I

Grade II

Grade III

Grade IIIa

Grade IIIb

Grade IV

Grade IVa

Grade IVb

Grade V (= death)

14) Re-admission ? Unknown

No re-admission within 30 days of discharge

Re-admission related to pancreatectomy within 30 days of discharge

Unrelated re-admission within 30 days of discharge

RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963
 Tervurenlaan 211 - 1150 BRUSSEL

Dienst voor geneeskundige verzorging

Brussel, 3 december 2018

Betreft : Financiële analyse van het actuaariaat:

Nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen / artsen-specialisten
 Wijziging artikel 11 - multidisciplinair consult complexe kankerzorg

Deze maatregel werd niet voorzien in de doelstelling of in het Akkoord NCAZ 2018-2019.

Het voorstel betreft de invoering van het multidisciplinair consult, dat plaatsvindt binnen het centrum, enerzijds voor de complexe chirurgie bij pancreastumoren en anderzijds voor slokdarmtumoren. Dit multidisciplinair consult komt bovenop het multidisciplinair oncologisch consult (MOC).

De volgende pseudonomenclatuurcodes worden aangemaakt:

Pancreas

- 350114 - 350125: Globale tegemoetkoming voor het multidisciplinair consult in het kader van de diagnose van een benigne, premaligne en maligne aandoeningen van de pancreas en/of peri-ampullaire regio die gehouden wordt in het centrum voor patiënten doorverwezen door een arts-specialist van een andere verplegingsinrichting die niet behoort tot de staf van het centrum K121
- 350136 - 350140: Globale tegemoetkoming voor het multidisciplinair consult in het kader van de diagnose van een benigne, premaligne en maligne aandoeningen van de pancreas en/of peri-ampullaire regio voor patiënten die zich rechtstreeks aanmelden in het centrum en niet zijn doorverwezen via een andere verplegingsinrichting K51
- 350151 - 350162: Honorarium voor deelname aan het multidisciplinair consult door de verwijzende arts-specialist die niet behoort tot de staf van het centrum K17
- 350173 - 350184: Honorarium voor deelname aan het multidisciplinair consult door de behandelende huisarts K17

Slokdarm

- 350674 - 350685: Globale tegemoetkoming voor het multidisciplinair consult in het kader van de diagnose van een benigne, premaligne en maligne aandoeningen van de slokdarm en/of gastro-oesofagale junctie die gehouden wordt in het centrum voor patiënten doorverwezen door een arts-specialist van een andere verplegingsinrichting die niet behoort tot de staf van het centrum K121
- 350696 - 350700: Globale tegemoetkoming voor het multidisciplinair consult in het kader van de diagnose van een benigne, premaligne en maligne aandoeningen van de slokdarm en/of gastro-oesofagale junctie voor patiënten die zich rechtstreeks aanmelden in het centrum en niet zijn doorverwezen via een andere verplegingsinrichting K51
- 350711 - 350722: Honorarium voor deelname aan het multidisciplinair consult door de verwijzende arts-specialist die niet behoort tot de staf van het centrum K17
- 350733 - 350744: Honorarium voor deelname aan het multidisciplinair consult door de behandelende huisarts K17

Tarieven 2018

Codenummer				Honoraria	Tegemoetkoming Ambulant		Tegemoetkoming Gehospitaliseerd	
					Rechthebbers met voorkeurregeling	Rechthebbers zonder voorkeurregeling	Rechthebbers met voorkeurregeling	Rechthebbers zonder voorkeurregeling
K = 1,230835	350114	350125	= K	121	148,93	148,93	148,93	148,93
K = 1,230835	350136	350140	= K	51	62,77	62,77	62,77	62,77
K = 1,230835	350151	350162	= K	17	20,92	20,92	20,92	20,92
K = 1,230835	350173	350184	= K	17	20,92	20,92	20,92	20,92
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

Om een idee te krijgen over het in te plannen aantal MC wordt rekening gehouden met 2.200 pancreastumoren en 1.600 slokdarmtumoren op jaarbasis, wat een totaal aantal gevallen geeft van 3.800.

Al deze patiënten krijgen reeds een MOC. Daarnaast zal er dus nog een bijkomend multidisciplinair consult doorgaan in het centrum.

Hier zullen 2 mogelijkheden beschikbaar voor zijn:

1. Patiënt wordt rechtsreeks opgenomen in het centrum: prestatie 350136-350140 of 350696-350700 wordt aangerekend (K51)
2. Patiënt wordt doorverwezen vanuit een ander ziekenhuis dan het centrum: prestatie of 350674-350685 wordt aangerekend (K121)

Naar analogie met andere prestaties uit artikel 11 betreffende het MOC of multidisciplinair oncologisch consult zal in minstens 18% van de gevallen ook prestatie 350151-350162 / 350711-350722 en/of 350173-350184 / 350733-350744 aangerekend worden. Aangezien het MC ook via videoteleconferentie kan verlopen en deze toegankelijker is en de materie complexer is, wordt er dus een grotere deelname verwacht van de huisartsen en specialisten. Hiervoor gaat men uit van de hypothese dat in ongeveer 75% van de gevallen prestatie 350151-350162 / 350711-350722 zal aangerekend worden en in 50% van de gevallen ook 350173-350184 / 350733-350744 zal plaatsvinden.

In de berekening wordt er van uitgegaan dat 50% van de patiënten rechtstreeks opgenomen wordt in centrum en 50% vanuit een ander ziekenhuis doorverwezen wordt.

Prestatie	Gevalen	Honorarium	Uitgaven in euro
350136-350140 / 350696-350700	1900	62,77	119.263
350151-350162 / 350711-350722	1425	20,92	29.811
350173-350184 / 350733-350744	950	20,92	19.874
Subtotaal			168.948
<i>Gemiddelde uitgave per MC</i>		88,92	

Indien de patiënt rechtstreeks opgenomen wordt in het centrum, bedraagt de gemiddelde kostprijs van het MC 88,92 euro. Dit komt neer op een totaalcost van 169 duizend euro voor 1.900 gevallen.

Prestatie	Gevalen	Honorarium	Uitgaven in euro
350114-350125 / 350674-350685	1900	148,93	282.967
350151-350162 / 350711-350722	1425	20,92	29.811
350173-350184 / 350733-350744	950	20,92	19.874
Subtotaal			332.652
<i>Gemiddelde uitgave per MC</i>		175,08	

Indien de patiënt via een ander ziekenhuis doorverwezen wordt naar het centrum, bedraagt de gemiddelde kostprijs van het MC 175,08 euro. Dit komt neer op een totaalkost van 333 duizend euro voor 1.900 gevallen.

Conclusie

De totaaluitgave voor het voorstel bedraagt dus **502 duizend euro**.