

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 PANCRÉAS 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 de la Commission de conventions hôpitaux-organismes assureurs, formulées les 3 et 10 décembre 2018;

Il est convenu ce qui suit entre :

d'une part,

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, pré-malignes 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	Duodéno pancréatectomie.....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	Enucléation 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
N = 1,397019	242852	242863	= N 625	873,14	873,14	873,14	873,14
N = 1,117618	242874	242885	= N 400	447,05	447,05	447,05	447,05
N = 1,117618	242896	242900	= N 400	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 référant 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
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

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

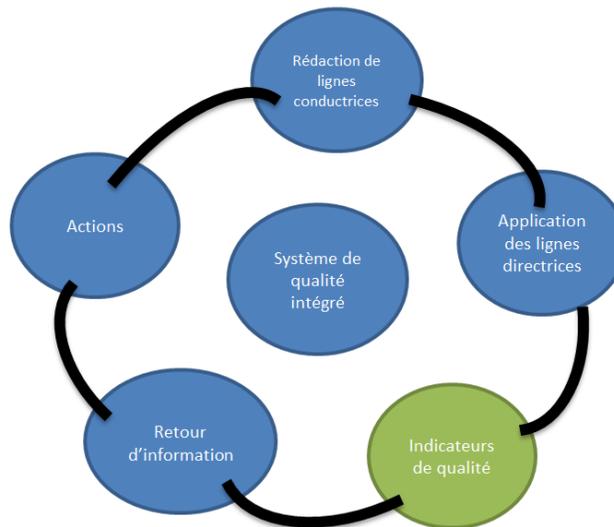
- soins qui réfèrent. Le SLA décrit la façon dont les médecins qui réfèrent sont impliqués dans les centres pour leurs patients ;
- 6.3. toujours organiser une consultation multidisciplinaire pour les tumeurs du pancréas au sein du centre en vue du diagnostic de tous les patients atteints d'un carcinome 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

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

- a) taux de mortalité postopératoire in-hospital, après 30 jours et après 90 jours, observé et corrigé selon l'âge, le sexe, le stade, la comorbidité, 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;
- 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 poursuivi. 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 :

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

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 ;
- les variables supplémentaires nécessaires pour calculer les indicateurs spécifiques (processus, structure et résultats).

Si nécessaire, le rapport opératoire complet peut être demandé par la Fondation Registre du cancer.

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.

En cas de doute sur les modalités d'enregistrement d'un cas ou d'une complication, le centre concerné peut soumettre le cas et la complication au groupe de travail mis en place à la Fondation Registre du Cancer.

7.6. Évaluation et communication

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

Dans les articles 7.6, 8 et 10 on entend par « année » une période de 12 mois, de date à date, qui débute pour la première fois le 1^{er} juillet 2019 .

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 procès et de résultats spécifiques.

Au plus tard le 31 décembre de l'année concernée (année x), la Fondation Registre du Cancer fournira aux représentants de chaque centre un rapport qui contient également les éléments qui ne sont pas conformes aux termes et conditions relatives à cette convention.

Le centre valide les résultats dans les 30 jours suivant la date d'envoi du rapport. A partir de la deuxième année, les centres ajoutent une évaluation globale et éventuellement un plan d'amélioration individuelle s'il est établi que les résultats ne sont pas conformes aux règles conditions et orientations relatives à cette convention. Ces propositions sont envoyées à la Fondation Registre du cancer. La Fondation Registre du cancer soumet les rapports annuels/ l'évaluation globale et éventuellement les plans d'amélioration des centres au Groupe de pilotage au plus tard le 28 février de l'année x+1. Les résultats annuels validés, l'évaluation globale 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 chaque année un rapport annuel général qui est soumis à l'approbation du Groupe de pilotage au plus tard le 30 avril de l'année x+1.

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

2bis) Par dérogation aux points 1) et 2) sera pour les deux premières années (périodes du 1^{er} juillet 2019 au 30 juin 2020 et du 1^{er} juillet 2020 au 30 juin 2021), seul un rapport annuel général relatif aux données validées pour l'ensemble des centres, sont soumises au Groupe de pilotage.

- 3) Les rapports annuels visés aux points 1), 2) et 2bis sont publiés sur le site de l'INAMI et du SPF Santé Publique, après soumission à la CNMM et au Comité de l'assurance soins de santé.

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.

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

Un rapport intermédiaire, basé sur les rapports annuels, sera soumis au Comité de l'assurance au plus tard pour le 31 mars 2022. Le rapport final sera soumis au Comité de l'assurance au plus tard pour le 30 septembre 2023.

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

1. Continue à répondre aux critères 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 2019.

10.2. 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 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.

10.3. 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.