

**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

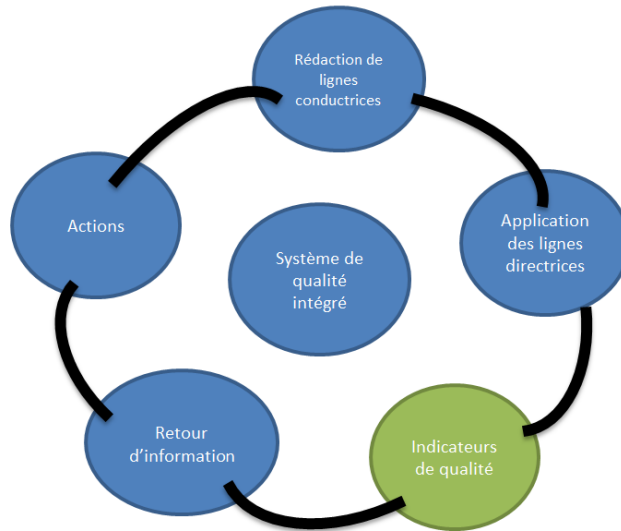
- c) le directeur médical du centre pour la chirurgie complexe du pancréas, au nom des médecins spécialistes en chirurgie pancréatique oncologique et non oncologique, liés au centre pour la chirurgie complexe du pancréas visé à l'article 5, troisième contractant.

**ARTICLE 1. BUT DE LA CONVENTION**

[...]

**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<sup>er</sup> mars 2019, le Collège d'oncologie mettra à jour les guidelines<sup>1</sup> 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<sup>er</sup> 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 décrit 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 :

- 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 poursuivi. Au plus tard le 1<sup>er</sup> 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.

---

<sup>1</sup> College of Oncology – National guidelines pancreatic cancer - V1.2009

Un modèle de formulaire standardisé sera établi au plus tard pour le 1<sup>er</sup> 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 1<sup>er</sup> juillet 2019 ~~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 procès et~~ de résultats spécifiques. Au plus tard le 31 décembre de l'année concernée (année x). ~~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 ~~le 28 février cinq mois après la fin~~ de l'année ~~x+1 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~~ au plus tard le 30 avril de l'année x+1.

Au plus tard le 30 juin de l'année x+1, Le Groupe de pilotage valide le rapport annuel et les propositions de plans d'amélioration ~~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~~ 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 1<sup>er</sup> novembre 2021. Le rapport final sera soumis au Comité de l'assurance au plus tard pour le ~~4<sup>er</sup> janvier~~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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> juillet 2019.

[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.