

SPF SANTÉ PUBLIQUE
SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

Bruxelles, le 28/09/2023

Direction générale Soins de santé

CONSEIL FÉDÉRAL DES
ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS

Réf. : CFEH/D/582-3 (*)

Avis du CFEH «cliniques du sein»

Au nom de la Présidente du CFEH,
Margot Cloet

Sabine Stordeur
Directrice générale

(*) Le présent avis a été approuvé par la plénière le 28/09/2023 et ratifié par le Bureau à cette même date

1. Introduction : demande d'avis cliniques du sein

Le ministre souhaite mettre en œuvre une réforme des cliniques du sein sur la base du rapport 365 du KCE "Soins du cancer du sein dans les centres avec et sans agrément du cancer du sein - Y a-t-il une différence ?" dans lequel une série de constats ont été faits et un certain nombre de recommandations ont été formulées.

Il s'agit notamment d'adapter le cadre légal tel qu'il est défini dans l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés.

Tant le KCE que dans diverses littératures scientifique et d'autres diverses études indiquent que la concentration des soins spécialisés dans des centres de référence disposant de l'expertise et de l'expérience nécessaires, ainsi que d'un cadre multidisciplinaire, conduit à des soins de qualité.

La concentration proposée est réalisée par le biais d'un projet d'arrêté royal qui stipule que :

- Toutes les interventions chirurgicales (chirurgie conservatrice du sein, mastectomie, chirurgie des ganglions lymphatiques, reconstruction mammaire) peuvent être réalisées uniquement dans une clinique du sein coordinatrice.
 - o En outre, le cadre médical et infirmier de la clinique du sein de coordination sera renforcé.
- Les cliniques du sein satellites actuelles seront remplacées par des "cliniques du sein affiliées"
 - o Ces "cliniques du sein affiliées" sont axées sur les procédures diagnostiques, la radiothérapie, les traitements systémiques néo-adjuvants et adjuvants et le suivi d'affections malignes du sein.
 - o Ces éléments figurent dans le plan de soins individuel défini pour la patiente dans le cadre du programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein, avec lequel le centre affilié concerné a conclu un accord de collaboration obligatoire.
 - o Un niveau d'activité minimum ainsi qu'une supervision minimale du personnel sont prévus.

Un deuxième projet d'arrêté royal remplace les cliniques du sein satellites par les cliniques du sein affiliées dans la liste des programmes de soins

Enfin, un troisième projet d'arrêté royal désigne les cliniques du sein affiliées comme missions de soins locorégionales.

Trois projets d'arrêtés royaux sont donc joints à la demande d'avis.

2. Avis du CFEH

Le groupe de travail "cliniques du sein" du Conseil fédéral a examiné les propositions d'AR et a formulé de nombreux commentaires

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés

1. *Activité chirurgicale*

Le CFEH affirme que la qualité des soins est primordiale. L'infrastructure ou l'activité purement chirurgicale n'est pas le seul facteur déterminant, mais surtout l'ensemble de l'équipe de traitement (oncologues médicaux, chirurgiens, chirurgiens plastiques, radiothérapeutes, infirmières, ...).

C'est pourquoi le CFEH souhaite une autre approche plus phasée.

Il demande explicitement à toutes les autorités compétentes d'assumer la responsabilité des agréments et de leur suivi afin que seuls les centres qui répondent aux critères soient agréés et que les centres qui ne répondent plus aux critères ne restent plus agréés. Une application plus stricte s'impose. Les critères d'agrément sont ce qu'ils sont, mais il n'y a pas suffisamment de preuves que (tous) ces centres ne fourniraient pas une qualité de soins suffisante.

Le CFEH souligne également l'importance d'un enregistrement correct et complet afin de permettre des évaluations futures permanentes et d'éviter des discussions comme dans le cas de l'étude du KCE. Les paramètres peuvent être fixés en concertation avec le registre du cancer, via des normes d'agrément et la nomenclature et doivent être appliqués. Dans le même ordre d'idées, il conviendrait de travailler à la standardisation des rapports anatomiques chirurgicaux et pathologiques.

L'étude KCE 365 à laquelle il est fait référence est remise en question par de nombreuses personnes, les recommandations relatives à la concentration de l'activité chirurgicale n'étant pas suffisamment étayées par les résultats. Le CFEH est d'avis qu'il n'y a pas suffisamment de preuves pour interdire également l'activité chirurgicale dans les centres affiliés.

Sur la base des données disponibles et en particulier de l'étude KCE, il y a insuffisamment de raisons de suivre la recommandation de concentrer les soins dans des centres de coordination. Au contraire, les taux de survie actuels pour le carcinome mammaire non métastatique sont favorables dans tous les centres. La survie du carcinome mammaire métastatique de novo mérite d'être étudiée plus avant mais, en tout état de cause, la chirurgie n'aura pas d'impact sur elle. Si un suivi prospectif devait montrer que certains centres ne fournissent pas des soins de qualité, il n'y a pas non plus d'objection à ce que pour le CFEH, l'agrément soit retiré.

De plus, le CFEH craint qu'un tel transfert non souhaité ne puisse être justifié et qu'un transfert de toute l'activité chirurgicale vers les seules cliniques du sein coordinatrices spécialisées n'entraîne une trop grande réduction de l'offre, ce qui pourrait entraîner une augmentation des temps d'attente.

Comme le cancer du sein est une maladie fréquente et qu'il y a environ 10 000 traitements par an dans notre pays, la proposition du ministre s'accompagnera d'un déplacement important du volume de l'activité chirurgicale. Le CFEH s'oppose à la proposition actuelle du ministre et doute que les cliniques mammaires de coordination existantes soient en mesure de faire face à cet afflux. Il faut tenir compte du fait que le temps d'opération disponible dans la plupart des hôpitaux est déjà très limité, ce qui entraîne des temps d'attente pour les interventions chirurgicales.

Un tel changement brutal non justifié ne fera en plus qu'augmenter ces temps d'attente.

Dans une première phase, le CFEH demande l'application stricte de la réglementation existante et souhaite limiter le traitement des patientes atteintes d'un cancer du sein, y compris le traitement chirurgical, entre autres, aux cliniques du sein agréés, qu'il s'agisse des centres de coordination ou des actuels centres satellites agréés, où, pour les uns comme pour les autres, à l'exception des volumes requis, les mêmes normes s'appliqueraient. Cette phase impliquera déjà un changement majeur étant donné que l'étude du KCE montre qu'en 2018, une femme sur cinq atteinte d'un cancer du sein a été traitée en dehors des cliniques du sein agréées.

Une période de transition de six mois peut être envisagée pour permettre aux traitements en cours dans les cliniques du sein non agréées de se poursuivre et de ne pas laisser les patientes qui y sont traitées être laissées à leur sort.

Cela permettra aux centres satellites existants qui dépassent largement les exigences minimales en matière de volume, mais qui se situent juste en dessous des critères de volume requis pour un programme de soins coordonnés, et qui fournissent des soins de qualité suffisante avec de bons résultats, d'évoluer vers un programme de soins coordonnés.

D'autres centres satellites existants peuvent évoluer vers une meilleure collaboration mutuelle au sein du réseau hospitalier et éventuellement fusionner pour devenir un nouveau programme de soins coordonnés.

Par conséquent, le CFEH estime qu'avec les critères actuels, le nombre de centres satellites diminuera systématiquement et le nombre de programmes de soins coordonnés augmentera encore davantage, de sorte qu'une offre et une répartition géographique suffisantes seront garanties.

Le CFEH souligne également qu'un hôpital avec un seul numéro d'agrément doit pouvoir exercer l'activité d'une clinique du sein coordinatrice sur plusieurs campus (voir aussi plus loin la question de la capacité), où il est essentiel que le traitement (y compris l'activité chirurgicale) doit pouvoir être exercée par la même équipe.

Du point de vue de la qualité, il n'y a aucune raison de centraliser également la chirurgie reconstructive. Les centres qui exercent cette activité ont déjà rempli une série de conditions pour adhérer à la convention. En effet, la nouvelle proposition de normes d'agrément pour la clinique du sein coordinatrice n'exige plus que le spécialiste en chirurgie plastique et reconstructive soit attaché à mi-temps à la clinique du sein coordinatrice.

Le CFEH suggère que des spécialistes en chirurgie plastique et reconstructive fassent partie de l'équipe de traitement. Il n'y a aussi aucune raison pour que cette opération ne soit pas réalisée dans une clinique du sein affiliée.

2. *Consultation oncologique multidisciplinaire (COM)*

Au sein du CFEH, la centralisation de la consultation multidisciplinaire (COM) fait l'objet d'un large consensus. Cependant, le Conseil fédéral se demande pourquoi cette COM devrait se tenir dans le centre spécialisé du sein qui assure la coordination ? Si toutes les personnes nécessaires sont présentes (physiquement ou virtuellement), cette consultation multidisciplinaire peut avoir lieu, quel que soit le lieu.

À la lumière de ce qui précède, la COM peut être organisée en concertation avec le programme de soins spécialisés de coordination, mais il peut avoir lieu à la fois dans le centre de coordination et dans le centre affilié, en fonction de l'endroit où le patient se présente initialement, et la facturation peut également être effectuée par le centre où le patient se présente initialement. Il ne peut y avoir qu'une seule COM centrale, qui constitue alors également la base du plan de traitement pour le patient concerné. Il convient d'assurer un financement adéquat et d'envisager éventuellement un financement par l'intermédiaire du réseau.

Le CFEH souligne également que ces déplacements, la modification et la centralisation de la consultation multidisciplinaire peuvent avoir des conséquences financières tant pour les hôpitaux concernés que pour les honoraires des médecins : il convient d'en tenir compte.

Le budget des moyens financiers des hôpitaux (BMF) (AR 25 avril 2002, art. 64, §1) prévoit le financement depuis le 1^{er} juillet 2008 d'infirmières, de psychologues et de travailleurs sociaux supplémentaires dans les programmes de soins oncologiques afin de mieux accompagner et soigner les patients cancéreux hospitalisés. Un nombre déterminé d'équivalents temps plein (ETP) est financé par an pour chaque catégorie professionnelle (infirmiers, psychologues et travailleurs sociaux).

Le financement est destiné aux hôpitaux disposant d'un programme de soins oncologiques agréé. Comme le prévoit l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, le financement de ces moyens supplémentaires est calculé au prorata du nombre de COMs (consultations oncologiques multidisciplinaires) remboursées par l'assurance maladie-invalidité.

Afin d'améliorer la qualité des soins, à partir du 1er juillet 2008, (AR 25 avril 2002, art 64, &2) dans les hôpitaux disposant d'un programme de soins oncologiques agréé, un ETP data manager de niveau universitaire pour 1 000 consultations oncologiques pluridisciplinaires sera remboursé par l'assurance maladie-invalidité (COM),

En raison d'une diminution substantielle du nombre de COM facturés dans le cadre de ces exercices, ainsi que d'autres exercices focaux, il convient de se prémunir contre l'impact sur le financement mentionné ci-dessus ; tout impact négatif sur le financement des équipes et des fonctions hospitalières devrait pouvoir être neutralisé.

Dans ce contexte, le CFEH demande une réforme urgente de la nomenclature MOC afin qu'elle soit mieux adaptée aux besoins dans les cas de concentration de dossiers actuels et futurs.

3. Staffing médical

Le CFEH est d'accord avec le renforcement du cadre des cliniques du sein coordinatrices spécialisées ainsi que les cliniques du sein affiliées, mais il a cependant quelques commentaires à formuler.

En autorisant plus avant les centres affiliés à poursuivre, dans les mêmes conditions (à l'exception du critère de volume), le traitement chirurgical des patientes atteintes d'un cancer du sein, les règles applicables aux centres de coordination peuvent également continuer à s'appliquer aux centres affiliés.

Le CFEH souhaite qu'au moins 1 médecin nucléariste avec une qualification particulière en pathologie de cancer du sein et un généticien (comme consultant) soient ajoutés au personnel.

La CFEH est également d'avis qu'une collaboration entre plusieurs cliniques du sein et plusieurs centres de radiothérapie n'est pas souhaitable et préconise une collaboration privilégiée entre une clinique du sein et un centre de radiothérapie - là où c'est possible - dans le cadre des réseaux existants, tenant compte du libre choix du patient. Des dispositions transitoires, si nécessaire, devraient également être prévues à cet égard.

Le CFEH souhaite proposer les modifications suivantes à l'article 24/6

1° au moins deux médecins spécialistes (gynécologue-obstétricien ou chirurgien spécialiste) ayant une expérience spécifique du cancer du sein.

~~2° L'un d'entre eux doit avoir une expérience d'au moins trois ans dans ce domaine et remplir les conditions visées au paragraphe précédent pendant au moins l'année précédant la demande de reconnaissance.~~

En collaboration avec des experts en la matière, le CFEH est d'avis que la formation de base actuelle dans la discipline de l'imagerie médicale offre des garanties suffisantes quant à l'expertise nécessaire dans le domaine de la mammographie, sous réserve du respect du critère proposé concernant le nombre de mammographies annuelles.

~~3° au moins un médecin spécialiste en anatomie pathologique ayant au moins trois ans d'expérience dans le diagnostic des pathologies mammaires~~ au moins un service d'anatomie-pathologie disponible à temps plein (pour, entre autres, « vriescoupes »)

En raison de la mise en réseau et de la collaboration étendues entre les laboratoires d'anatomie pathologique, de nombreux hôpitaux ne disposent plus de leur propre service d'anatomie pathologique et/ou de leurs propres médecins et font appel aux services de laboratoires et/ou de réseaux externes.

4° au moins ~~un médecin spécialiste en oncologie~~ un oncologue médical qui consacre au moins 8 demi-journées à l'hôpital pour gérer la clinique du sein agréée (coordinatrice ou affiliée) ~~au moins un médecin spécialiste en anatomie pathologique ayant au moins trois ans d'expérience dans le diagnostic des pathologies mammaires~~

Ici aussi, le CFEH, en collaboration avec les experts du domaine, est d'avis que la formation spécialisée de base en oncologie médicale offre des garanties suffisantes dans le domaine de l'expertise des traitements du cancer du sein.

3° dans la disposition sous 6°, premier alinéa, les mots "~~qui est rattaché à l'hôpital au moins à mi-temps et~~" sont supprimés.

Le CFEH souhaite renforcer le rôle des chirurgiens plasticiens à cet égard et propose de remplacer la disposition du 6°, premier alinéa par : *au moins deux chirurgiens plasticiens ayant une expérience en matière de reconstruction mammaire, dont au moins un est attaché à mi-temps au centre agréé concerné.*

Pour l'article 24/7, le CFEH se réfère à la proposition d'égaliser les critères entre les deux types de cliniques du sein.

4. *Autres aspects de la centralisation*

Comme précisé déjà, de plus en plus de services techniques médicaux tels que les laboratoires et les services d'anatomo-pathologique coopèrent ou fusionnent dans le cadre du processus de mise en réseau, de sorte que tous les centres ou campus ne disposent pas ou ne disposeront pas de ces services (voir supra). Il est nécessaire de conclure des accords clairs (SLA) sur les services fournis dans ce contexte.

Les protocoles/manuels existants et futurs doivent s'appliquer, tant aux cliniques du sein coordinatrices spécialisées qu'aux cliniques du sein affiliées.

Les traitements existants ou déjà planifiés ne doivent pas être interrompus ou déplacés simplement en raison d'une réglementation adaptée ; une courte disposition transitoire serait donc nécessaire.

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 12 de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, et indiquant les articles de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins applicables à ceux-ci

Pas de commentaires.

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 novembre 2022 qualifiant les missions de soins suprarégionales et les missions de soins locorégionales des réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux et déterminant l'offre géographique des missions de soins locorégionales des réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux

Pas de commentaires
