

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE
L'ENVIRONNEMENT

Bruxelles, le 13 juillet 2000

Administration des soins de santé.

Direction de la Politique des Soins de Santé.

CONSEIL NATIONAL DES
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS.

Section "Programmation et Agrément"

Réf. : CNEH/D/176-2

**AVIS concernant le programme de soins cardiologie :
Proposition de modification de l'AR du 16 juin 1999 (*)**

(*) Cet avis a été ratifié lors de la réunion du Bureau du 13 juillet 2000

Exposé des motifs

Lors de sa réunion plénière du 9 mars 2000, la section agrément et programmation a jugé utile de confirmer et d'actualiser le projet d'avis initial relatif au programme de cardiologie, établi par le groupe de travail ad doc. Les points de départ de cette actualisation étaient les constatations suivantes :

- 1 Les principes étant à la base du projet d'avis initial du groupe de travail n'ont pas pu être entièrement concrétisés dans l'avis formulé par l'assemblée plénière, ni dans l'arrêté royal du 16 juin 1999.
2. Les principes scientifiques relatifs à la présence simultanée sur un site des activités de diagnostic invasif, de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque ont évolué au cours des dernières années . Par exemple, entre autres, en cas de complication lors de dilatation, bon nombre d'activités de chirurgie d'urgence sont actuellement remplacées par le placement d'une endoprothèse vasculaire (stent) et, dans un certain nombre de cas , on estime qu'il est préférable de faire suivre une exploration diagnostique immédiatement par une procédure interventionnelle, afin d'éviter le risque lié à un second cathétérisme .
- 3 Le présent arrêté nie un certain nombre de situations qui se sont présentées sur le terrain et comporte un risque relatif à la qualité pour les centres isolés de type B1.

La section propose d'apporter une série de modifications à l'arrêté royal du 16 juin 1999 qui permettront aux centres B1 isolés de continuer à fonctionner, tout en leur donnant une garantie de qualité.

Cette garantie doit consister à ce qu'un centre isolé ne puisse exister que dans le cadre d'un agrément commun avec un centre qui offre les activités B1, B2 et B3 sur un site unique. Cet agrément commun est subordonné à l'existence d'un staff médical commun, d'une organisation médicale commune , d'une gestion médicale/clinique commune, d'une gestion financière commune et d'une politique de gestion de la qualité commune.

Compte tenu des développements scientifiques précités, il faut que les activités de type B2 puissent également être exécutées, le cas échéant, dans de tels centres, surtout afin de pouvoir prendre en charge les urgences cardiaques.

La section souhaite insister sur le fait que l'objectif ne peut être d'augmenter le nombre de programmes isolés de type B1. La section estime qu'une révision de la programmation en terme de nombres ou de répartition géographique n'est pas à l'ordre du jour, même si une telle révision ne peut, compte tenu de l'évolution rapide de la technique, être exclue au cours d'une phase ultérieure.

Version 22 mai 2000
Proposition de modification de l'

Arrêté royal du 16 juin 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés.

CHAPITRE III. - *Programma de soins "pathologie cardiaque" B*

Section 2. - Type et contenu de soins

Art. 11. Le programma de soins "pathologie cardiaque" B comprend, outre les activités du programma de soins "pathologie cardiaque" A, toutes les activités mentionnées ci-après, lesquelles sont offertes conjointement comme programme global, sur un site unique :

- 1° le diagnostic invasif, dénommé ci-après programma partiel B1;
- 2° la thérapie interventionnelle, non-chirurgicale, dénommée ci-après programme partiel B2;
- 3° la chirurgie cardiaque, dénommé ci-après programme partiel B3.

*Deuxième alinéa est supprimé.*¹

Section 7. Exploitation des programmes de soins partiels B1 et B2 sur un autre site du programme de soins "pathologie cardiaque" B.

Art. 23. § 1er. Par dérogation à l'article 11 (²) le programme partiel B1 *ou les programmes partiels B1 plus B2 ensemble, sans le programme partiel B3, peut ou peuvent être offerts par un hôpital* (³) pour autant que ce processus fasse l'objet d'un accord de collaboration formalisé sur le plan juridique, conclu avec un hôpital disposant de l'ensemble du programme de soins "pathologie cardiaque" B.

Dans le cas présent, le programme de soins partiel B1 *ou les programmes de soins partiels B1 avec B2* doit ou doivent⁴ :

1° produire la preuve que 300 coronarographies ont été effectuées sous les codes visés à l'article 15, §1er, au cours de la dernière année ou en moyenne annuelle au cours des trois

¹ Supprimé : (*..Les programmes partiels B1, B2, B3, ne peuvent en aucun cas être implantés sur plusieurs sites, même pas par association comme visé à l'arrêté royal du 25 avril 1997 précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter*).

² Supprimé (*..alinéa 1er*)

³ Supprimé : (*..peut être offert sur un site spécifique à condition qu'il réponde à toutes les autres normes d'agrément*) et remplacé par : "*par un hôpital*".

⁴ Dans le texte néerlandais le mot "isolé" est supprimé (programme partiel = deelprogramma).

dernières années;

2° faire l'objet d'un agrément distinct en tant que programme *ou programmes* de soins partiel(s) isolé(s).

3° faire partie de l'agrément commun en tant que programme ou programmes de soins parmi l'ensemble des programmes partiels B de l'accord de collaboration;

4° disposer d'une équipe médicale composée au minimum de deux médecins opérateurs équivalents plein temps. Au minimum un médecin opérateur équivalent plein temps doit être agréé en cardiologie.

Le cas échéant, les programmes de soins partiels B1 avec B2 doivent sur place :

5° *répondre aux conditions logistiques prévues pour le programme de soins A et doivent, en outre, disposer des moyens logistiques suivants : au minimum une salle de cathétérisme cardiaque, par ailleurs équipée pour pratiquer la cardiologie interventionnelle, répondant aux exigences techniques et scientifiques actuelles;*⁵

6° *disposer, outre les éléments environnementaux prévus pour le programme de soins A, d'une fonction agréée de soins intensifs;*⁶

7° *disposer, outre l'équipe médicale prévue pour le programme de soins A, d'une équipe médicale composée des membres suivants : en vue de la mise en oeuvre des activités des programmes partiels B1 et B2, au minimum 2 cardiologues attachés à plein temps et à titre exclusif au programme de soins, chacun d'entre eux ayant effectué en première main au moins 150 coronarographies diagnostiques et 150 angioplasties coronaires transluminales percutanées et techniques apparentées, et ce conformément à l'évolution technologique;*⁷

8° *disposer d'une permanence médicale, organisée de manière telle que les procédures, prévues dans le cadre des programmes partiels B1 et B2, peuvent, à tout moment, en cas d'urgence, être entamées le plus rapidement possible après l'indication.*⁸

9° *disposer en permanence d'un médecin hospitalier disposant de l'expertise nécessaire pour identifier, prendre en charge et stabiliser les urgences cardiaques, les éventuelles complications liées aux procédures diagnostiques invasives, cardiologiques interventionnelles et cardi-chirurgicales.*⁹

§ 2. L'accord de collaboration visé au §1er répond aux exigences suivantes

⁵ c.-à-d. Les conditions de l'article 16, 1° : Le programme de soins B doit répondre aux conditions logistiques prévues pour le programme de soins A et doit, en outre, disposer ..

⁶ c.-à-d. les conditions de l'article 17, 1°,

⁷ c.-à-d. Les conditions de l'article 18. §1er

⁸ c.-à-d. les conditions de l'article 18, §2, 1er alinéa :

⁹ c.-à-d. les conditions de l'article 18, §2, 3ième alinéa

1° une équipe médicale commune assume la responsabilité de l'indication, de l'organisation et de l'exécution de l'ensemble du programme "pathologie cardiaque" B;

2° un suivi commun de la qualité est appliqué pour l'ensemble du programme de soins B dans le cadre de la collaboration formalisée.

3° dans le cadre de l'accord de collaboration formalisé il existe une gestion financière commune pour l'ensemble du programme "pathologie cardiaque" B. Dans le cadre de cette gestion les relations contractuelles entre médecins et les hôpitaux concernés doivent être explicitées.

§ 3. Dans le cadre de la collaboration formalisée sur le plan juridique, visée au §1er, on se préoccupera notamment, et d'une façon explicite, des éléments suivants :

1° la désignation d'un coordinateur médical qui fait partie à plein temps et à titre exclusif du staff médical du programme global B;

2° la composition -nombre et expertise- et la disponibilité de l'équipe médicale

3° l'organisation des permanences;

4° les protocoles cliniques;

5° l'organisation d'une discussion commune relative à chaque patient individualisé;

6° l'organisation de transferts de patients, compte tenu des exigences d'urgence et de sécurité relatives à chaque patient et de la nécessité d'une définition claire des responsabilités;

7° : l'organisation en commun d'une surveillance de processus et d'un suivi de la qualité pour l'ensemble du programme.

§ 4. Des directives *communes* doivent être établis, sous la responsabilité du médecin coordinateur, visé au §3, 1°, et au minimum en ce qui concerne les points suivants :

1° l'indication pour les diverses possibilités diagnostiques et thérapeutiques du programme *de soins global B et des programmes partiels B1 ou B1 avec B2*;

2° l'organisation et le fonctionnement de la permanence et des services de garde, *de la première prise en charge des cas urgents et de la prise en charge de la postcure intensive* du programme de soins global B *et des programmes partiels B1 ou B1 avec B2*.

3° l'ensemble des interventions effectuées en cas de complications lors des procédures;

4° les éventuels transports de patients entre les hôpitaux, qu'ils soient prévus ou urgents;

5° *l'organisation et le fonctionnement des réunions de staff, l'audit interne commun et la participation à une peer review organisée au niveau national*;

6° *la formation et le recyclage, organisés de manière commune, des médecins, du personnel infirmier et autre.*

P.S. Correction de texte dans la version néerlandaise de l'AR aux articles 15 et 18.

Art. 15. § 2, deuxième alinéa, en fin de phrase : "...de bestaande behoefte en de ervaring van de medische **equipe** (of : het medisch **team**) een erkenning krijgen.", en lieu et place de : "... de bestaande behoefte en ervaring van het medische een erkenning krijgen."

Art. 18, § 1, 2° : "met het oog op de **uitvoering** van de activiteiten. ", en lieu et place de " met het oog op de uitwerking van de activiteiten...".

Note pour le C.N.E.H.

« Projet d'avis cardiologie – actualisation de la législation sur les programmes cardiaques »

Le groupe de travail propose d'agréer des centres de coronarographie diagnostique et interventionnelle non couplés au B3 (chirurgie cardiaque).

Il avance les arguments suivants :

- « bon nombre d'activités de chirurgie d'urgence sont actuellement remplacées par le placement d'une endoprothèse vasculaire (stent) »
2. « il est préférable de faire suivre une exploration diagnostique immédiatement par une procédure interventionnelle, afin d'éviter le risque lié à un second cathétérisme »
 3. « l'arrêté actuel nie un certain nombre de situations qui se sont présentées sur le terrain et comporte un risque relatif à la qualité pour les centres isolés de type B1 ».

On peut répondre à cette argumentation que

Il est vrai que, depuis l'apparition des stents, le nombre d'interventions chirurgicales réalisées en urgence suite à une angioplastie est passé de 2,5 à 0,5 %. Il n'en reste pas moins vrai que dans 0,5 % des cas, l'absence de chirurgie cardiaque immédiatement disponible peut conduire à l'accident fatal.

L'attitude en ce qui concerne l'angioplastie dans la foulée de la coronarographie diagnostique (« ad hoc PTCA »), est très différente au Nord et au Sud du pays. 60 % des interventions se font en deux temps en Flandre contre 25 % en Wallonie, à l'heure actuelle.

On peut trouver des arguments en faveur de l'une ou l'autre attitude :

l'ad hoc PTCA évite la réhospitalisation du patient, le stress et assure des économies sur le plan budgétaire, elle comporte l'écueil d'une décision laissée le plus souvent à la seule appréciation du cardiologue sans concertation avec le chirurgien, sauf dans les centres qui disposent d'un B3 et d'un réseau de communication digitalisée donnant au chirurgien un accès « on line » aux images coronarographiques

On pourrait conclure que les « ad hoc PTCA » ne sont pleinement justifiées que dans les centres disposant d'un B3 et, dès lors, l'argument d'éviter un second cathétérisme en joignant le B2 au B1 sans B3 perd sa pertinence.

- 3 Le risque potentiel lié à un transfert de patient d'un centre ne disposant que du B1 vers un centre complet B1-B2-B3, à la suite d'un accident coronarographique, n'est pas démontré. Plusieurs études (U.S.A., Suisse, Pays-Bas ; in : *Heart and New England Journal of Medicine*) établissent formellement qu'il n'y a pas d'augmentation de mortalité dans les centres devant transférer pour dilatation aiguë ou stentage (distance jusque 120 km – médiane : 42 ; temps moyen de transfert : 50 minutes) par rapport à ceux disposant de l'infrastructure sur place.

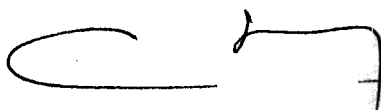
De plus, cette initiative de permettre l'activité B2 dans les centres B1, sans B3, conduit à une dérégulation de la politique actuelle de limitation des programmes de soins cardiologiques. En effet, il y aurait, si l'on suit l'avis du groupe de travail, 46 centres qui pourraient pratiquer du PTCA au lieu des 21 permis par l'arrêté actuel.

Il va sans dire que cette explosion des centres conduirait à

un accroissement de la consommation (demandes induites) et des coûts, une diminution de l'expertise qui se diluerait dans un nombre trop important de centres pour que chacun réalise un nombre minimal de cas garantissant la qualité.

Tirant les conclusions de ce qui précède, il serait plus judicieux, dans notre petit pays disposant déjà de 32 centres complets (ramenés à 21 par le présent arrêté) de supprimer purement et simplement les B1 isolés.

Ch. BOUFFIOUX.



Administration des Soins de santé
**COMPTABILITE ET
GESTION DES HOPITAUX**

tél.: (02) 210.47.42.
fax: (02) 210.47.60.
personne de contact: Pierre OPSOMER

BULAGE B
ANNEXE B



votre lettre du
vos références

nos références CH/POP.S.F.
date 24/08/2000

annexe(s)

Au Docteur C. BOONEN
Président de la Section
"Programmation et Agrément"

Objet:

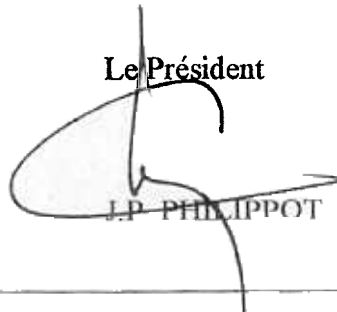
Madame la Présidente,

J'ai l'honneur de vous informer que l'exposé des motifs relatif au programme de cardiologie a été présenté aux membres de la Section Financement en sa réunion du 13 juillet 2000.

Les membres de la Section Financement ont marqué leur accord, même si certains d'entre eux ont exprimé quelques réserves quant au principe de la gestion financière commune.

Veuillez agréer, Madame la Présidente, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Président



J.P. PHILIPPOT

**Ministère fédéral des Affaires sociales,
de la Santé publique et
de l'Environnement**



Cité Administrative de l'Etat - Quartier Vésale
Boulevard Pachéco 19 - Bte 5
B - 1010 BRUXELLES
(02) 210.45.11.