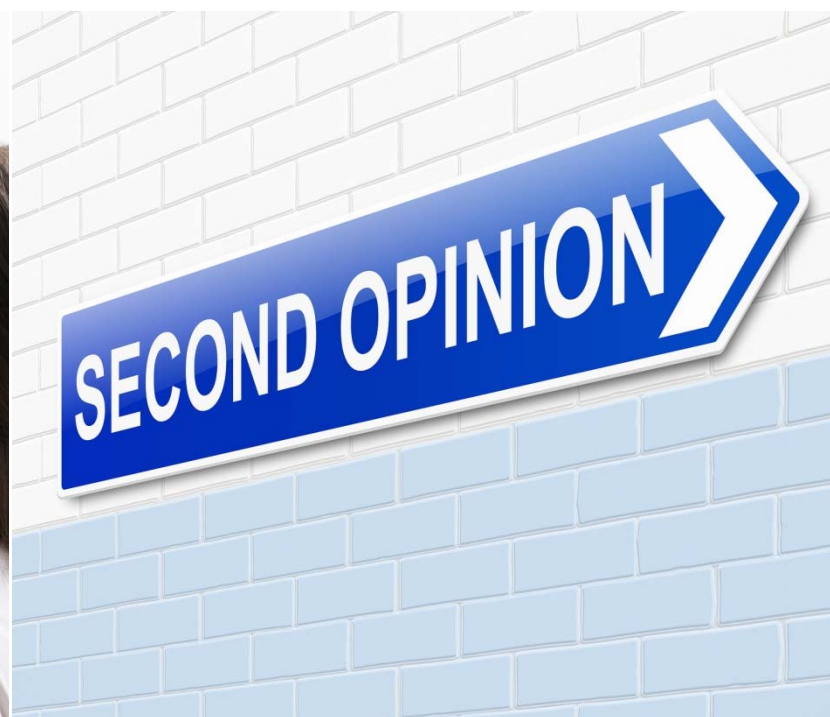


## SYNTHÈSE

# ORGANISATION DES SOINS POUR LES ADULTES AVEC UN CANCER RARE OU COMPLEXE





## Le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé

Le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé est un parastatal, créé par la loi-programme (1) du 24 décembre 2002 (articles 259 à 281), sous tutelle du Ministre de la Santé publique et des Affaires sociales. Il est chargé de réaliser des études éclairant la décision politique dans le domaine des soins de santé et de l'assurance maladie.

### Conseil d'Administration

	<b>Membres effectifs</b>	<b>Membres suppléants</b>
Président	Pierre Gillet	
Fonctionnaire dirigeant de l'INAMI (vice président)	Jo De Cock	Benoît Collin
Président du SPF Santé publique (vice président)	Dirk Cuypers	Christiaan Decoster
Président du SPF Sécurité sociale (vice président)	Frank Van Massenhove	Jan Bertels
Administrateur général de l'AFMPS	Xavier De Cuyper	Greet Musch
Représentants du ministre de la Santé publique	Bernard Lange	Brieuc Van Damme
	Bernard Vercruysse	Annick Poncé
Représentants du ministre des Affaires sociales	Lambert Stamatakis	Claudio Colantoni
	Ri De Ridder	Koen Vandewoude
Représentants du Conseil des ministres	Jean-Noël Godin	Philippe Henry de Generet
	Daniel Devos	Wilfried Den Tandt
Agence intermutualiste	Michiel Callens	Frank De Smet
	Patrick Verertbruggen	Yolande Husden
	Xavier Brenez	Geert Messiaen
Organisations professionnelles représentatives des médecins	Marc Moens	Roland Lemye
	Jean-Pierre Baeyens	Rita Cuypers
Organisations professionnelles représentatives des infirmiers	Michel Foulon	Ludo Meyers
	Myriam Hubinon	Olivier Thonon
Fédérations hospitalières	Johan Pauwels	Katrien Kesteloot
	Jean-Claude Praet	Pierre Smiets
Partenaires sociaux	Rita Thys	Leo Neels
	Paul Palsterman	Celien Van Moerkerke
Chambre des Représentants	Lieve Wierinck	



## Contrôle

Commissaire du Gouvernement

Yves Roger

## Direction

Directeur Général

Raf Mertens

Directeur Général Adjoint

Christian Léonard

Directeur du programme d'études

Kristel De Gauquier

## Contact

Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE)

Doorbuilding (10<sup>e</sup> étage)

Boulevard du Jardin Botanique, 55

B-1000 Bruxelles

Belgique

T +32 [0]2 287 33 88

F +32 [0]2 287 33 85

info@kce.fgov.be

<http://www.kce.fgov.be>



## SYNTHÈSE

# ORGANISATION DES SOINS POUR LES ADULTES AVEC UN CANCER RARE OU COMPLEXE

SABINE STORDEUR, FRANCE VRIJENS, KRIS HENAU, VIKI SCHILLEMANS, CINDY DE GENDT, ROOS LEROY



## COLOPHON

Titre :	Organisation des soins pour les adultes avec un cancer rare ou complexe – Synthèse
Auteurs :	Sabine Stordeur (KCE), France Vrijens (KCE), Kris Henau (Stichting Kankerregister), Viki Schillemans (Stichting Kankerregister), Cindy De Gendt (Stichting Kankerregister), Roos Leroy (KCE)
Coordinateur de projet et superviseur senior :	Sabine Stordeur (KCE)
Relecture :	Marijke Eyssen (KCE), Frank Hulstaert (KCE), Raf Mertens (KCE), Leen Verleye (KCE)
Experts externes :	<p><b>Coordinateurs des groupes de travail:</b> Frederic Amant (UZ Leuven), Ahmad Awada (Institut Bordet), Ivan Borbath (Cliniques universitaires Saint-Luc), Tom Boterberg (UZ Gent), Lieve Brochez (UZ Gent), Dominique Bron (Institut Bordet), Giuseppe Costante (Institut Bordet), Karen Geboes (UZ Gent), Marc Hamoir (Cliniques universitaires Saint-Luc), Alex Kartheuser (Cliniques universitaires Saint-Luc), Jan Lerut (Cliniques universitaires Saint-Luc), Toni Lerut (UZ Leuven), Philippe Nafteux (UZ Leuven), Eric Van Cutsem (UZ Leuven), Jan Van Meerbeeck (UZ Antwerpen), Ignace Vergote (UZ Leuven)</p> <p><b>Pathologistes:</b> Noella Blétard (CHU Liège), Kristof Cokelaere (Jan Yperman Ziekenhuis), Cecile Colpaert (GZA), Romaric Croes (St Blasius Dendermonde - Da Vinci), Pieter Demetter (Hôpital Erasme - ULB), Paul Goddeeris (Belgian Cancer Registry), Anne Jouret-Mourin (Cliniques universitaires Saint-Luc), Eugène Mutijima (CHU Liège), Michel Péteïn (Institut de Pathologie et de Génétique, Gosselies), Isabelle Salmon (Hôpital Erasme - ULB), Raf Sciot (UZ Leuven), Thomas Tousseyn (UZ Leuven), Wim Waelpuut (UZ Brussel)</p>
Stakeholders :	Yves Benoit (UZ Gent), Michaël Callens (Christelijke Mutualiteiten), Jean-Jacques Cassiman (UZ Leuven), Donald Claeys (Collegium Chirurgicum Belgicum), Claudio Colantoni (Cabinet de Laurette Onkelinx), Véronique De Graeve (Zelfhulpgroep NET & MEN kanker), Ellen De Wandeler (KankerCentrum), Patrick Galloo (Mutualités Socialistes), Geneviève Haucotte (INAMI/RIZIV), Lore Lapeire (UZ Gent), Lia Le Roy (Werkgroep hersentumoren), Liesbeth Lenaerts (KankerCentrum), Johan Pauwels (Zorgnet Vlaanderen), Marc Peeters (College voor Oncologie), Bruce Poppe (UZ Gent), Ward Rommel (Vlaamse Liga tegen Kanker), Karin Rondia (Fondation contre le cancer), Betty Ryckaert (Werkgroep hersentumoren), Anne Uyttebroeck (UZ Leuven), Simon Van Belle (UZ Gent), Saskia Van den Bogaert (FOD Volksgezondheid/SPF Santé publique), Marc Van den Bulcke (Kankercentrum), Robert Van den Oever (Christelijke Mutualiteit), Elisabeth Van Eycken (Stichting KankerRegister), Wim Waelpuut (UZ Brussel), Patrick Waterbley (FOD Volksgezondheid/SPF Santé publique)
Validateurs externes :	Jeanne-Marie Bréchet (Institut National du Cancer, Paris, France), Pascal Garel (HOPE, European Hospital and Healthcare Federation, Brussel, België), Jan Maarten van den Berg (IGZ, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Utrecht, Nederland)



Remerciements :

Daniel Bodart (INAMI/RIZIV), Piet Calcoen (DKV), Mickaël Daubie (INAMI/RIZIV), Gemma Gatta (RARECARE), Kirsten Holdt Henningsen (KCE), Daphne Hompes (UZ Leuven), Henk Hummel (Integraal Kankercentrum Nederland, IKNL), Marlies Jansen-Landheer (Integraal Kankercentrum Nederland, IKNL), Frédérique Nowak (Institut National du Cancer, France), Helene Probst (Danish Health and Medicines Authority (Sundhedsstyrelsen), Denmark), Sabine Siesling (Integraal Kankercentrum Nederland, IKNL), Bertrand Tombal (Cliniques Universitaires Saint-Luc), Annalisa Trama (RARECARE), Christel Van Campenhout (WIV/ISP), Philippe Van de Walle (WIV/ISP), Nicole Vanlaethem (BELAC), Marcel Verheij (Stichting Oncologische Samenwerking, Nederland), Leen Verleye (KCE)

Autres intérêts déclarés :

Titulaire de droits de propriété intellectuelle (brevet, promoteur d'un produit, copyrights, marques déposées, etc.) : Marc Van den Bulcke

Participation à une étude scientifique ou expérimentale en qualité d'initiateur, de chercheur principal ('principal investigator') ou de chercheur : Jan Lerut

Bourse, honoraire ou fonds pour un membre du personnel ou toute autre forme de compensation pour la conduite d'une recherche : Dominique Bron (ALGENE, JANSSEN, GSK), Lore Lapeire

Consultance ou emploi dans une société, association ou organisation à laquelle les résultats de ce rapport peuvent apporter des gains ou des pertes : Johan Pauwels, Wim Waelput

Rémunération pour une communication, subside de formation, prise en charge de frais de voyage ou paiement pour participation à un symposium : Ahmad Awada, Jean-Jacques Cassiman, Karen Geboes, Lore Lapeire, Jan Lerut, Jan Van Meerbeeck, Elisabeth Van Eycken

Présidence ou fonction de responsable au sein d'une institution, d'une association, d'un département ou d'une autre entité pour lequel/laquelle les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Jean-Jacques Cassiman (Vlaamse Liga tegen Kanker), Donald Claeys (Collegium Chirurgicum Belgicum), Claudio Colantoni (Représentant du Cabinet Onkelinx), Romaric Croes (St Blasius Dendermonde - Da Vinci ; Membre de la Commission Anatomie Pathologique ; CEO/Owner de Fresco Automation & IT Consultancy), Véronique De Graeve (Zelfhulpgroep NET & MEN kanker), Pieter Demetter (Chef de Clinique de Pathologie Digestive à l'Hôpital Erasme), Marc Hamoir (Secrétaire du groupe FNRS tête et cou, Membre du CA de la Fondation contre le Cancer), Anne Jouret-Mourin (Chef du service d'anatomie pathologique aux Cliniques universitaires Saint-Luc), Johan Pauwels (Représentant de Zorgnet Vlaanderen), Bruce Poppe (UZ Gent – Universiteit Gent), Betty Ryckaert (Vice-Présidente de Werkgroep hersentumoren), Robert Van den Oever (Landsbond Christelijke Mutualiteit), Wim Waelput (Co-fondateur de Pathomation bvba), Patrick Waterbley (Directeur général et administrateur de H-Hart Ziekenhuis, Roeselare-Menen vzw)

En outre, il convient de noter que tous les experts et les stakeholders, ainsi que les validateurs consultés dans ce rapport ont été choisis en raison de leur expertise dans le domaine de l'oncologie. Par conséquent, ils peuvent avoir des intérêts potentiels de différentes natures liés au sujet principal du rapport.

Layout :

Ine Verhulst



**Disclaimer :**

- **Les experts externes ont été consultés sur une version (préliminaire) du rapport scientifique. Leurs remarques ont été discutées au cours des réunions. Ils ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et n'étaient pas nécessairement d'accord avec son contenu.**
- **Une version (finale) a ensuite été soumise aux validateurs. La validation du rapport résulte d'un consensus ou d'un vote majoritaire entre les validateurs. Les validateurs ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et ils n'étaient pas nécessairement tous les trois d'accord avec son contenu.**
- **Finalement, ce rapport a été approuvé à l'unanimité par le Conseil d'administration.**
- **Le KCE reste seul responsable des erreurs ou omissions qui pourraient subsister de même que des recommandations faites aux autorités publiques.**

Date de publication : 10 février 2014

Domaine : Health Services Research (HSR)

MeSH : Rare diseases ; Oncology Service, Hospital ; Cancer Care Facilities ; Centralized Hospital Services ; Referral and Consultation

Classification NLM : QZ23-24

Langue : Français

Format : Adobe® PDF™ (A4)

Dépôt légal : D/2014/10.273/19

Copyright : Les rapports KCE sont publiés sous Licence Creative Commons « by/nc/nd »  
<http://kce.fgov.be/fr/content/a-propos-du-copyright-des-rapports-kce>.



Comment citer ce rapport ?

Stordeur S, Vrijens F, Henau K, Schillemans V, De Gendt C, Leroy R. Organisation des soins pour les adultes avec un cancer rare ou complexe – Synthèse. Health Services Research (HSR). Bruxelles : Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2014. KCE Reports 219Bs. D/2014/10.273/19.

Ce document est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.





## ■ PRÉFACE

Cela peut paraître paradoxal, mais les cancers rares ne sont pas rares en soi. Toutes formes confondues, ils touchent quelque 4 000 nouveaux patients par an. Et donc, la seule perspective de santé publique justifie l'attention particulière que nous portons à ces cancers. Toutefois, comme ces 4 000 patients représentent de nombreuses formes de tumeurs, il ne peut être question de leur appliquer une prise en charge qui ne tiendrait pas compte de cette diversité. Pour chaque type de cancer, une combinaison spécifique de connaissances et de compétences s'avère nécessaire. Et il en va de même pour les 'cancers complexes' qui font également l'objet de la présente étude.

On peut aisément comprendre que le patient qui est confronté avec un tel cancer voudra savoir où il peut bénéficier des meilleurs soins. Et l'on comprend tout aussi aisément que pour un problème de santé rare ou complexe, le bon sens orientera le patient vers un prestataire expérimenté. Or, aujourd'hui, dans notre pays, chaque hôpital aigu peut prendre en charge chaque type de cancer, ce qui génère une importante dispersion. Un patient ne sait absolument pas lequel de ces hôpitaux traite un cas par an et lequel en traite plus de vingt. Ce patient doit donc opérer un choix entre tous ces centres sans disposer des informations nécessaires. Il/elle devient donc, de facto, responsable de la qualité de ses soins alors que cette responsabilité devrait être assumée par les autorités et les prestataires.

D'ailleurs, l'intuition fondée sur le bon sens est confortée par un ensemble de connaissances qui démontre de manière convaincante que la prise en charge des problèmes de santé rares et complexes par 'des mains expérimentées' résulte en une amélioration significative de la qualité des soins. Plus important encore, cette centralisation permet d'offrir au patient des chances de survie significativement meilleures. Certains continuent toutefois de mettre en doute cette conclusion car elle n'est pas encore démontrée de manière irréfutable pour chaque type de cancer.

De nombreuses personnes ont entretemps compris qu'il s'agissait bien de la voie à suivre. Ainsi, 220 spécialistes de toutes les régions du pays et de tous les domaines d'expertise en oncologie ont collaboré à la réalisation de ce rapport. Nous apprécions cet engagement et les en remercions vivement. Il nous reste à espérer que les mesures jugées nécessaires pourront être dégagées des résultats de ce travail. Pour le futur patient, l'enjeu est considérable.

Christian LÉONARD  
Directeur Général Adjoint

Raf MERTENS  
Directeur Général



## ■ RÉSUMÉ

### CONTEXTE

En Belgique, les patients souffrant d'un cancer rare et/ou complexe peuvent être traités dans n'importe quel hôpital enregistré avec un programme de soins de base en oncologie et/ou un programme de soins en oncologie. Aucun centre de référence dont l'expertise clinique est reconnue pour des cancers rares spécifiques ou un groupe de cancers rares n'est, à ce jour, certifié comme tel. En conséquence, les patients diagnostiqués avec un cancer rare et/ou complexe ne savent pas où ils doivent aller pour bénéficier des soins optimaux.

Quelques pays européens ont déjà adopté un modèle différencié des soins : les adultes atteints de cancers rares et/ou complexes sont orientés vers des Centres de Référence (aussi appelé centres d'excellence ou centres d'expertise). Ces centres doivent répondre à un ensemble de critères qui mettent l'accent non seulement sur le volume des procédures médicales, mais aussi sur l'infrastructure disponible, la spécialisation des professionnels de la santé, et sur des mesures de résultats qui doivent être rapportées régulièrement. Des établissements de soins de santé sont officiellement reconnus lorsque les soins sont délivrés par des équipes multidisciplinaires ayant une formation spécialisée et l'expertise clinique dans le traitement des sous-types rares de cancer. Les objectifs sont universels : augmenter la qualité des soins prodigués aux patients et aider les patients à bénéficier de soins spécialisés dans des établissements ayant apporté la preuve de leur excellence par l'obtention de meilleurs résultats de soins.



## OBJECTIFS DU PROJET

Le but principal de ce rapport consiste à proposer une stratégie cohérente concernant la prise en charge des patients adultes atteints d'un **cancer rare ou d'un cancer exigeant des soins complexes** en Belgique. Un cancer exigeant des soins complexes se définit comme un cancer situé dans une région anatomique très spécifique et extrêmement difficile à atteindre (par ex. certaines tumeurs cérébrales, une tumeur oculaire), un cancer survenant dans des conditions particulières (par ex. pendant la grossesse), un cancer nécessitant un haut niveau de compétence ou d'expertise afin d'être diagnostiqué et/ou traité de manière adéquate (par ex. les sarcomes des tissus mous, le cancer de l'œsophage), un cancer exigeant une infrastructure dotée d'une technologie de pointe ou coûteuse (par ex. une chimiothérapie hyperthermique intrapéritonéale pour les cancers du péritoine).

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a mandaté le KCE pour mener une étude répondant aux objectifs suivants :

1. établir un seuil permettant de définir les cancers rares en Belgique,
2. définir les compétences requises pour prendre en charge les patients atteints de cancers rares/complexes,
3. proposer un scénario d'organisation des soins pour les patients adultes atteints d'un cancer rare ou d'un cancer exigeant des soins complexes tenant compte de la situation actuelle en Belgique et des expériences pertinentes conduites à l'étranger.

Ce rapport porte sur l'**organisation des soins pour les adultes** souffrant d'un cancer rare ou d'un cancer exigeant des soins complexes. L'organisation des soins pour les enfants cancéreux est déjà abordée dans un Arrêté Royal concernant l'hémo-oncologie pédiatrique, qui devrait être publié prochainement.

Les résultats de cette étude sont destinés à être utilisés comme point de départ pour le développement d'un programme de soins pour les patients atteints d'un cancer rare/complexe. Ce processus pourrait être initié par l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI) et par le Service Public Fédéral de la santé publique, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement.

## MÉTHODES

Cette étude a combiné plusieurs approches. Une revue ciblée de la littérature, incluant des articles révisés par un comité de lecture et de la littérature grise a permis d'identifier les meilleures pratiques (inter)nationales d'organisation des soins pour les cancers rares. L'analyse de la dispersion de certaines procédures complexes, au moyen des données de remboursement des prestations fournies par l'INAMI (2011) a été couplée à l'évaluation de la dispersion des soins en oncologie en Belgique, réalisée grâce à une revue de rapports récents du KCE.

L'analyse de l'incidence et de la survie relative à 5 ans des patients adultes atteints de cancers rares et/ou qui exigent des soins complexes s'est basée sur la classification de RARECARE et s'applique aux données collectées entre 2004 et 2010 par le Registre Belge du Cancer.

Une partie essentielle de la recherche a été réalisée par 14 groupes de travail multidisciplinaires composés d'experts médicaux et de pathologistes qui ont élaboré des recommandations concrètes pour l'organisation des soins aux patients atteints de cancers complexes/rares spécifiques. Un panel de pathologistes ayant une expertise dans le diagnostic des cancers rares a formulé des recommandations concrètes en vue d'améliorer le diagnostic des cancers rares. Différents stakeholders, impliqués dans l'organisation des soins, la prestation des soins et la défense des patients atteints de cancers rares/complexes ont également été consultés pour recueillir leurs suggestions et leurs préoccupations au sujet de l'organisation des soins autour de Centres de Référence.



## RÉSULTATS

### Faits

- En Belgique, environ 62 000 nouveaux cancers sont diagnostiqués chaque année dans la population adulte.
- Le **nombre d'adultes** qui, chaque année en Belgique, reçoivent un diagnostic de cancer rare s'élève à **4 000**. Néanmoins, pour la majorité des cancers rares, **un même cancer** sera diagnostiqué chez **moins de 100 patients par an**.
- Actuellement, les patients souffrant d'un cancer rare/complexe peuvent se faire soigner dans n'importe quel hôpital belge, avec pour conséquence, un nombre très faible de patients traités annuellement par hôpital. Une **très large dispersion des interventions très complexes** est illustrée dans ce rapport.
- Le succès des stratégies thérapeutiques dans le traitement du cancer dépend entre autres de l'exactitude du diagnostic. Les pathologistes ont depuis longtemps mesuré l'impact des erreurs de diagnostic et apprécié la valeur des **deuxièmes avis** et des **révisions par un panel d'experts**. Néanmoins, il n'y a à ce jour aucun critère pour identifier les cas à soumettre à une deuxième opinion.

### Synthèse des recommandations

- La recommandation principale est la mise en place de **réseaux de soins partagés autour de Centres de Référence**.
- Des Centres de Référence dotés d'équipes multidisciplinaires combinant l'expertise clinique et technique reconnue dans la prise en charge de cancers rares/complexes spécifiques doivent être établis et certifiés. La dotation en personnel et le niveau d'expertise nécessaires doivent être supérieurs à ce qui est requis par les programmes de soins en oncologie. Des exigences supplémentaires en termes d'équipement et d'infrastructure doivent être posées pour les Centres de Référence, au-delà des exigences minimales requises pour les programmes de soins en oncologie, afin de répondre aux besoins spécifiques pour le diagnostic et le traitement du cancer en question.
- Afin de mettre un terme à la dispersion des soins et de concentrer les ressources et l'expertise consacrées aux soins pour les cancers rares et complexes, il est recommandé d'imposer des volumes minimaux de patients aux Centres de Référence et aux spécialistes médicaux. Ces normes doivent être basées sur les données d'incidence belges et sur les directives internationales et prévoir une période d'ajustement.
- La qualité des soins délivrés dans les Centres de Référence doit être évaluée régulièrement, de façon à éviter la certification « figée et permanente » de centres ne démontrant plus d'excellents résultats cliniques après avoir été reconnus.
- Seules des parties bien décrites et moins complexes du traitement pourront être prises en charge dans les Centres Périphériques, et ce, sous la supervision du Centre de Référence. Un Centre Périphérique doit obtenir des directives précisant quand il doit consulter un Centre de Référence au sujet d'un patient atteint d'un cancer rare/complexe.
- La formation de réseaux ou de relations fonctionnelles entre Centres de Référence et Centres Périphériques (modèle de soins partagés) permettra de délivrer des soins combinant expertise et proximité. Entre les médecins et centres concernés, des accords sur les niveaux de service portant sur le transfert du patient (référé vers un Centre de Référence (referral) et ré-adressé vers un Centre Périphérique (back referral)) et le suivi du patient devront être établis. Un « coordinateur de liaison » doit être désigné afin de faciliter la transition des patients entre les Centres de Référence et les Centres Périphériques.
- Un modèle de confirmation du diagnostic anatomo-pathologique en trois étapes est recommandé pour les cancers rares et doit être mis en œuvre comme recommandation de bonne pratique dans les laboratoires de pathologie agréés.
- Finalement, la mise en place d'un portail Internet national fournissant des informations actualisées sur les cancers rares et les Centres de Référence à divers utilisateurs (patients, professionnels des soins de santé, chercheurs, grand public) en lien avec des sources d'information validées (y compris Orphanet) est recommandée.



## CONCLUSION

Il est reconnu internationalement qu'il n'est désormais plus acceptable, efficient ou éthique que chaque hôpital ni que chaque praticien continue d'offrir des soins pour chaque cancer rare/complexe. Améliorer la qualité des soins pour les cancers rares/complexes nécessite de concentrer l'expertise et les infrastructures sophistiquées dans des Centres de Référence. De plus, la formation de réseaux entre Centres de Référence et Centres Périphériques (modèle de soins partagé) permettra de délivrer des soins en combinant expertise et proximité.

Dans le but d'ouvrir la voie conduisant à la création de Centres de Référence pour les cancers rares et complexes en Belgique, 14 groupes de travail multidisciplinaires ont formulé une série de propositions concrètes pour améliorer l'organisation des soins pour différents types de cancers rares ou complexes. Un panel de pathologistes a pour sa part formulé des suggestions concrètes pour améliorer le diagnostic de ces cancers.

L'étape suivante consiste à traduire les recommandations en décisions politiques. Le but ultime est que chaque patient atteint d'un cancer rare ou complexe puisse bénéficier dans un futur proche des soins les plus avancés délivrés par une équipe multidisciplinaire possédant une expertise démontrée dans ce cancer particulier. Ce processus requiert un certain courage et il faudra surmonter des résistances mais la primauté de l'intérêt du patient est à ce prix.



## ■ SYNTHÈSE

### TABLE DES MATIÈRES

■	PRÉFACE .....	1
■	RÉSUMÉ .....	2
	CONTEXTE .....	2
	OBJECTIFS DU PROJET .....	3
	MÉTHODES.....	3
	RÉSULTATS .....	4
	FAITS .....	4
	SYNTHÈSE DES RECOMMANDATIONS .....	4
	CONCLUSION.....	5
■	SYNTHÈSE .....	6
	TABLE DES MATIÈRES.....	6
	LISTE DES ABRÉVIATIONS .....	8
1.	CANCERS RARES ET COMPLEXES : UN DÉFI POUR LA PRATIQUE CLINIQUE.....	9
2.	OBJECTIFS, PORTÉE ET MÉTHODES .....	10
2.1.	OBJECTIFS.....	10
2.2.	PORTÉE ET DÉFINITIONS .....	10
2.3.	MÉTHODES .....	11
3.	INITIATIVES INTERNATIONALES .....	12
3.1.	INITIATIVES PRISES PAR L'UNION EUROPÉENNE .....	12
3.2.	LEÇONS TIRÉES DES AUTRES PAYS EUROPÉENS .....	13
4.	LE FARDEAU DES CANCERS RARES EN BELGIQUE .....	14
5.	STRUCTURATION ACTUELLE DE L'OFFRE DE SOINS EN ONCOLOGIE EN BELGIQUE .....	17
5.1.	PROGRAMMES EN ONCOLOGIE .....	17
5.2.	ENREGISTREMENT DES CANCERS.....	17
5.3.	SECONDE OPINION EN ANATOMIE PATHOLOGIQUE .....	17
5.4.	LA DISPERSION DES SOINS EN BELGIQUE.....	18
	5.4.1. Faible volume des activités hospitalières et variabilité des soins en oncologie .....	18



	5.4.2.	Association entre le volume et les indicateurs de processus et de résultats.....	19
<b>6.</b>		<b>RECOMMANDATIONS POUR UNE ORGANISATION PLUS EFFICACE DES SOINS POUR LES PATIENTS ADULTES ATTEINTS D'UN CANCER RARE/COMPLEXE .....</b>	<b>20</b>
6.1.		CENTRES DE RÉFÉRENCE: EXPERTISE, MULTIDISCIPLINARITÉ ET ACCESSIBILITÉ.....	21
	6.1.1.	Des équipes spécialisées et des installations spécifiques .....	22
	6.1.2.	Consultation oncologique multidisciplinaire (COM) .....	22
	6.1.3.	Soins centrés sur le patient.....	23
	6.1.4.	Seuil minimal d'activités .....	24
	6.1.5.	Assurance qualité.....	24
	6.1.6.	Activités scientifiques et de formation.....	25
	6.1.7.	Mise en réseau aux échelles européenne et internationale .....	25
6.2.		UN MODELE DES SOINS PARTAGES.....	26
	6.2.1.	Mise en réseau de Centres de Référence et de Centres Périphériques pour la prestation des soins.....	26
	6.2.2.	Mise en réseau de Centres de Référence et de Centres Périphériques pour le suivi et la rééducation .....	27
6.3.		DEUXIÈME OPINION EN ANATOMIE PATHOLOGIQUE .....	27
	6.3.1.	Définitions .....	28
	6.3.2.	Organisation pratique.....	28
	6.3.3.	Assurance qualité.....	29
	6.3.4.	Pathologie virtuelle.....	29
	6.3.5.	Aspects financiers .....	29
6.4.		INFORMATION ET COMMUNICATION .....	30
<b>7.</b>		<b>CONCLUSIONS.....</b>	<b>31</b>
■		<b>RÉFÉRENCES.....</b>	<b>32</b>



## LISTE DES ABRÉVIATIONS

### ABREVIATION

### DEFINITION

AR	Arrêté Royal
CHIP	Chimiothérapie hyperthermique intrapéritonéale
COM	Consultation Oncologique Multidisciplinaire
GBS	Groupe des Unions Professionnelles Belges des Médecins Spécialistes
GIST	Sarcome stromal gastro-intestinal
INAMI	Institut National d'Assurance Maladie Invalidité
ISP	Institut scientifique de Santé Publique
KB	Koninklijk Besluit
MOC	Multidisciplinair Oncologische Consult (Multidisciplinary Team Meeting)
NET	Tumeur neuro-endocrine
NHS	National Health Services
OECI	Organisation of European Cancer Institutes
RaDiOrg	Belgian Alliance of Patients' associations for rare diseases
RBC	Registre Belge du Cancer
RIZIV	Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering
SONCOS	Stichting Oncologische Samenwerking
TNM	Tumour, Node, Metastasis (Tumeur, Ganglion, Métastase)
VBS	Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Geneesheer-Specialisten
WIV	Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid





## 1. CANCERS RARES ET COMPLEXES : UN DÉFI POUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Les cancers rares représentent un **défi pour la pratique clinique** : l'expérience disponible pour le diagnostic, la stadification et le traitement est assez limitée, et ce même dans des grands centres de cancérologie.<sup>1</sup> Les cancers rares sont souvent **diagnostiqués tardivement ou font l'objet d'erreurs de diagnostic** en raison du manque d'expertise en la matière.<sup>2</sup> Dans certains cas, les pathologistes ne sont confrontés à un certain type de cancer rare qu'une ou deux fois au cours de leur carrière professionnelle. Une fois le diagnostic établi, le patient et les médecins rencontrent de nombreuses difficultés pour trouver les informations nécessaires sur le cancer diagnostiqué, sur la façon dont il affectera le patient et sur les meilleurs traitements disponibles. Pour de nombreux cancers rares, les nouveaux traitements sont difficiles à évaluer étant donné la difficulté de recruter assez de patients pour conduire des études cliniques rigoureuses et obtenir des résultats robustes. Par conséquent, les recommandations cliniques basées sur des données probantes sont rares, voire même inexistantes.<sup>3</sup>

De plus, certains types de cancers, rares ou fréquents, peuvent exiger des **examens diagnostiques ou un traitement complexe** qui nécessitent le recours à des professionnels spécialisés, et à des infrastructures et des équipements spécifiques. La chirurgie de cytoréduction et la chimiothérapie hyperthermique intrapéritonéale (CHIP) pour le traitement des tumeurs du péritoine, ou la greffe de cellules souches pour le traitement des cancers hématologiques, en sont d'excellents exemples.

De tels défis sont plus difficiles encore à surmonter par les petits hôpitaux qui n'ont pas la masse critique de patients atteints de cancers rares ni l'équipe multidisciplinaire dédiée à leur prise en charge, composée de cliniciens, experts en imagerie, en chirurgie et en radiothérapie et de professionnels de santé non médicaux.

A l'heure actuelle, nous disposons d'un nombre suffisant d'études de haute qualité, couvrant une gamme étendue d'interventions médicales, qui démontrent de manière convaincante que des résultats supérieurs, observés à court et à long termes, sont obtenus lorsque des procédures complexes sont réalisées dans des **hôpitaux qui ont des volumes d'activité élevés**.<sup>4-7</sup> L'action des associations de patients et des assureurs a, sur base de ces résultats, conduit à l'adoption de critères de volume minimal à atteindre par les hôpitaux et par les médecins aux Etats-Unis.<sup>8</sup> En outre, le volume est considéré comme un indicateur de qualité pour plusieurs procédures complexes. Aux Pays-Bas, la centralisation associée à un critère de volume minimal d'au moins 20 interventions par an pour les procédures chirurgicales très risquées a permis d'enregistrer une diminution drastique de la mortalité postopératoire et une amélioration de la survie globale.<sup>9-11</sup> En Belgique, ces dernières années, une telle **relation entre le volume d'activité et les résultats** a été mise en évidence chaque fois qu'elle a été analysée (voir section 5.4.). Finalement, deux revues Cochrane récentes confirment également l'association positive entre le volume et les résultats en oncologie.<sup>12, 13</sup>

Fondamentalement, le défi se résume à l'acquisition et au maintien des compétences rares et complexes. La courbe d'apprentissage nécessaire pour acquérir des compétences pointues a largement été étudiée dans de nombreuses disciplines en dehors du domaine médical. Il n'y a aucune raison de supposer que ce soit différent pour l'oncologie. On peut se demander où les équipes médicales opérant dans les hôpitaux à faible volume se situent sur cette courbe et si elles sont susceptibles d'accroître leurs aptitudes en ne traitant qu'un nombre très faible de patients atteints d'un cancer rare/complexe.

En Belgique, comme dans d'autres pays européens, la prise en charge des cancers rares ou complexes **manque de cohérence ou de vision stratégique**. Même lorsque les services appropriés existent, le manque de communication, de coordination et de connaissances freine souvent l'accès aux services adéquats.<sup>14, 15</sup> Pour résoudre ces difficultés, certains États Membres européens adoptent des mesures organisationnelles et législatives.



## 2. OBJECTIFS, PORTÉE ET MÉTHODES

### 2.1. Objectifs

Le but principal de ce rapport consiste à proposer une stratégie cohérente concernant la prise en charge des patients adultes atteints d'un cancer rare ou d'un cancer exigeant des soins complexes. Cet objectif a été spécifiquement formulé dans le Plan National Cancer (2008-2010) : l'action 13 traite non seulement des soins portés aux patients souffrant de cancers rares, mais également de cancers (rares ou fréquents) nécessitant des soins plus complexes, tels que des procédures diagnostiques et thérapeutiques complexes devant être exécutées par des professionnels très spécialisés et expérimentés.

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a mandaté le KCE pour mener une étude répondant aux objectifs suivants :

- établir un seuil permettant de définir les cancers rares en Belgique ;
- définir les compétences requises pour prendre en charge les patients atteints de cancers rares/complexes ;,
- proposer un scénario d'organisation des soins pour les patients adultes atteints d'un cancer rare ou d'un cancer exigeant des soins complexes tenant compte de la situation actuelle en Belgique et des expériences pertinentes conduites à l'étranger.

Les résultats de cette étude sont destinés à être utilisés comme point de départ pour le développement d'un programme de soins pour les patients atteints d'un cancer rare/complexe. Ce processus pourrait être initié par l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI - RIZIV) et par le Service Public Fédéral de la santé publique, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement.

### 2.2. Portée et définitions

Ce rapport porte sur l'**organisation des soins pour les adultes** souffrant d'un cancer rare ou d'un cancer exigeant des soins complexes. L'organisation des soins pour les enfants cancéreux est déjà abordée dans un Arrêté Royal concernant l'hémo-oncologie pédiatrique, qui devrait être publié prochainement.

Un **cancer rare** est défini comme un cancer affectant moins de 6 nouveaux patients /100 000 habitants /an. Ce seuil se base sur une définition européenne (RARECARE),<sup>16</sup> et correspond à environ 530 nouveaux patients adultes par an en Belgique.

**Un cancer exigeant des soins complexes** se définit comme :

- un cancer situé dans une région anatomique très spécifique et extrêmement difficile à atteindre (par ex. certaines tumeurs cérébrales, une tumeur oculaire),
- un cancer survenant dans des conditions particulières (par ex. pendant la grossesse),
- un cancer nécessitant un haut niveau de compétence ou d'expertise afin d'être diagnostiqué et/ou traité de manière adéquate (par ex. les sarcomes des tissus mous, le cancer de l'œsophage),
- un cancer exigeant une infrastructure dotée d'une technologie de pointe ou coûteuse (par ex. une chimiothérapie hyperthermique intrapéritonéale pour les tumeurs du péritoine).

Nous nous référerons à ces définitions chaque fois que les termes « cancer/tumeur rare/complexe » seront utilisés dans le texte.



### 2.3. Méthodes

Cette étude a combiné plusieurs approches :

- Une revue ciblée **de la littérature**, incluant des articles révisés par un comité de lecture et de la littérature grise, afin d'identifier les meilleures pratiques d'organisation des soins existantes pour les cancers rares/complexes ;
- Une description de **l'organisation** actuelle **de la prise en charge des cancers (rares)** en Belgique ;
- L'analyse de **l'incidence et de la survie relative à 5 ans** des patients adultes atteints de cancers rares et/ou qui exigent des soins complexes. Cette analyse est basée sur la classification de RARECARE et s'applique aux données collectées entre 2004 et 2010 par le Registre Belge du Cancer ;
- L'analyse de la **dispersion de certaines procédures complexes**, au moyen des données de remboursement des prestations fournies par l'INAMI (2011). Cette analyse a été couplée à l'évaluation de la **dispersion des soins en oncologie** en Belgique, réalisée grâce à une revue de rapports récents du KCE ;
- La consultation des **parties prenantes** impliquées dans l'organisation des soins, la prestation des soins ou la défense des patients, afin de récolter leurs suggestions et leurs préoccupations au sujet de l'organisation des soins pour les cancers rares/complexes ;
- La consultation d'un **comité de pathologistes** constitué spécifiquement pour cette étude dans le but de proposer des recommandations concrètes pour améliorer le diagnostic des cancers rares ;
- La consultation de **14 groupes multidisciplinaires d'experts en oncologie** qui ont été constitués spécifiquement pour cette étude (Tableau 1). Chaque groupe de travail est composé de cliniciens et de pathologistes ayant un intérêt particulier, une expérience clinique et/ou une formation spécifique relative à un certain cancer rare ou complexe. Une fois le groupe composé, ses membres ont désigné un coordinateur. Ensemble, les 220 experts cliniques issus de 30 hôpitaux, universitaires et non-universitaires, de différentes

fédérations hospitalières, et des 3 Régions du pays ont été impliqués dans le processus de travail. Bien que les coordinateurs des groupes aient été mandatés pour impliquer des experts universitaires et non-universitaires, la majorité des participants étaient affiliés à des hôpitaux universitaires. Il n'était apparemment pas aisé pour certains groupes d'inclure des collaborateurs non-universitaires (en raison par ex. d'un manque de temps, d'expertise ou d'intérêt).

Chaque groupe avait pour mission de développer une proposition détaillée assurant une organisation des soins optimale pour le type de cancer qui lui avait été attribué, et ce, en considérant le point de vue du patient. Un message important communiqué aux coordinateurs était d'éviter toute situation de monopole dans le chef des hôpitaux universitaires. De plus, le nombre d'hôpitaux susceptibles d'être reconnus comme Centres de Référence ne devait pas être défini.

Les groupes de travail ont été chargés de définir des critères supplémentaires à ceux stipulés dans l'Arrêté Royal du 21 mars 2003 qui définit les critères des programmes de soins en oncologie (c'est-à-dire les critères permettant de proposer des options diagnostiques plus avancées ainsi qu'un éventail plus large d'alternatives thérapeutiques que les programmes de base). Les critères supplémentaires doivent assurer que les Centres de Référence reconnus appliquent vraiment une approche multidisciplinaire et, qu'ils acquièrent et maintiennent une expertise élevée pour les cancers rares/complexes pour lesquels ils sont certifiés.

Afin de soutenir les groupes de travail, les critères d'éligibilité des Centres de Référence (pour les cancers rares ou complexes) appliqués dans d'autres pays (par ex. les critères de SONCOS [Stichting Oncologische Samenwerking] aux Pays-Bas, de la Blue Cross Blue Shield Association aux Etats-Unis, de l'Organisation des Instituts européens de cancérologie (OECI), les contrats du NHS pour le Royaume-Uni) ont été documentés. Il a été clairement mentionné que ces documents pouvaient constituer des points de départ de discussions et que leur contenu ne correspondait pas nécessairement aux opinions de l'équipe du KCE. Les groupes multidisciplinaires ont travaillé de manière autonome mais faisaient régulièrement rapport de l'avancée de leurs activités à l'équipe du KCE.



Les 14 types de cancers rares et/ou complexes pour lesquels une amélioration de l'organisation des soins a été envisagée (Tableau 1) ont été déterminés par les groupes de travail, et ont été sélectionnés sur base des données d'incidence en Belgique (en débutant par les cancers rares/complexes les plus fréquents), de l'expérience des autres pays européens, de la faisabilité du projet dans une période de temps très limitée et de la disponibilité des experts médicaux. Les propositions des 14 groupes de travail sont intégralement publiées dans l'addendum du rapport scientifique, accessible via le site web du KCE.

D'autres formes de cancer ont également été envisagées (sarcomes des tissus mous et des os, cancer rénal et des organes génitaux masculins - testicules et pénis), mais une période de temps plus longue sera nécessaire pour développer des critères applicables aux Centres de Référence pour ces types de cancer.

#### **Tableau 1 – Types spécifiques de cancers couverts par les groupes de travail multidisciplinaires**

---

Cancers hématologiques rares  
Cancers de la tête et du cou  
Cancers du système nerveux central  
Tumeurs endocrines rares  
Tumeurs neuroendocrines (NET)  
Cancers de l'œsophage  
Cancers du pancréas  
Cancers hépato-biliaires  
Cancers rares du système génital féminin  
Cancers survenant pendant la grossesse  
Mésothéliomes pleuraux malins  
Tumeurs malignes rares de la peau  
Cancers du péritoine  
Polypose adénomateuse familiale (cancer colorectal)

---

## **3. INITIATIVES INTERNATIONALES**

### **3.1. Initiatives prises par l'Union Européenne**

Les cancers rares représentent une préoccupation majeure de santé publique en Europe.<sup>15</sup> C'est pour cette raison que plusieurs initiatives portant sur les cancers rares et les cancers qui exigent des soins complexes, ont été prises à l'échelle européenne.

Parmi celles-ci, le **projet RARECARE** a proposé une définition des cancers rares en se basant sur une incidence annuelle < 6 nouveaux cas par 100 000 habitants. RARECARE a évolué (avec d'autres partenaires) pour s'intégrer en un réseau européen, **RARECARENet**, dont les objectifs sont d'améliorer la précision des diagnostics établis tout en réduisant les délais, de faciliter l'accès des patients souffrant d'un cancer rare à des soins de haute qualité, d'identifier les centres d'expertise pour les cancers rares et d'établir un réseau d'information à travers l'Europe. Son travail porte actuellement sur l'identification des critères de qualification des centres d'expertise pour les cancers rares. Une liste de critères indiquant le niveau/la qualité de l'expertise requise pour la prise en charge des cancers rares sera mise au point grâce à la collaboration d'experts multidisciplinaires issus des principales sociétés scientifiques, des associations de patients et des décideurs politiques. Pour un sous-groupe spécifique de cancers rares, des indicateurs complémentaires seront collectés grâce à des études de population (high resolution studies) menées dans certains pays.

RARECARENet développe à un niveau européen des **critères de qualification pour les Centres de Référence consacrés aux cancers rares**, en collaboration avec des experts multidisciplinaires issus des principales sociétés scientifiques, des organisations de patients et des décideurs politiques.



La récente directive européenne 2011/24/EU portant sur l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers encourage les États Membres à identifier leurs Centres de Référence et à créer des réseaux avec les autres Centres de Référence à travers l'Europe. En outre, la Commission Européenne a été chargée de définir les critères auxquels les réseaux de référence et les hôpitaux participant à ces réseaux devaient répondre. Ces critères et ces conditions doivent garantir que les réseaux de référence réunissent les connaissances et l'expertise requises, qu'ils suivent une approche multidisciplinaire et collaborative et qu'ils poursuivent des activités de recherche et de formation. Les réseaux de référence devraient également jouer un rôle spécifique dans le développement et la diffusion de recommandations de bonne pratique (guidelines) et la diffusion d'informations de qualité pour les experts, ainsi que dans la mise en place de mesure des résultats et d'un contrôle qualité.

La récente directive européenne 2011/24/EU sur l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers encourage les États Membres à **identifier leurs Centres de Référence** et à créer des réseaux avec les autres Centres de Référence à travers l'Europe.

### 3.2. Leçons tirées des autres pays européens

Plusieurs pays européens (notamment les Pays-Bas, le Danemark, la France et le Royaume-Uni) ont pris des mesures visant à améliorer la qualité des soins prodigués aux patients atteints de cancers rares et complexes. Dans certains pays, les « cancers rares » font l'objet d'un plan national ; dans d'autres, ils sont inclus dans des stratégies pour les maladies rares.

La plupart des initiatives semblent poursuivre des **objectifs similaires**, c'est-à-dire de :

- Faciliter le diagnostic précoce et la possibilité de référer rapidement les patients à des centres d'expertise
- Permettre une approche multidisciplinaire des soins
- Centraliser les ressources humaines et techniques

- Rassembler un nombre suffisant de patients atteints de cancers rares/complexes afin d'accroître l'expérience et l'expertise
- Créer des réseaux nationaux et transfrontaliers
- Utiliser les nouvelles technologies coûteuses de manière efficiente
- Augmenter les possibilités d'enseignement et de formation
- Concentrer la recherche dans les centres d'expertise
- Communiquer aux patients l'information la plus adéquate

Le point de vue général est qu'il n'est désormais plus possible, efficient ou éthique que chaque hôpital ni que chaque praticien continue de prodiguer des soins pour chaque cancer rare/complexe. Toutes les initiatives ont pour but d'améliorer la qualité des soins en **réduisant la dispersion des services de soins spécialisés**.

Plusieurs pays européens ont déjà adopté un **modèle spécifique d'organisation des soins pour les cancers rares/complexes** en référant les adultes souffrant de cancers rares vers des Centres de Référence (également appelés centres d'excellence). Les hôpitaux doivent répondre à des critères stricts pour être éligibles en tant que Centres de Référence et leur candidature est examinée en détail (impliquant des experts internationaux). Dans plusieurs pays, une **procédure de différenciation** a été imposée par les autorités : les hôpitaux se sont vus assigner un niveau de soins (depuis les soins multidisciplinaires hautement spécialisés aux soins de base en oncologie) selon ce qu'ils pouvaient offrir aux patients atteints d'un certain type de cancer rare. L'objectif était de concentrer les soins spécialisés, la recherche, l'enseignement et la formation au niveau le plus haut possible et de maintenir les soins moins complexes dans les centres de soins locaux (modèle des soins partagés).

Certains pays exigent que des experts de différentes disciplines discutent systématiquement du dossier du patient au cours d'une consultation oncologique multidisciplinaire. Quelques pays imposent également une deuxième lecture des prélèvements pour établir le diagnostic anatomopathologique de certains cancers rares.





Plusieurs pays d'Europe ont déjà adopté un **modèle différencié** pour l'organisation des soins hautement spécialisés en oncologie, en référant les adultes atteints de cancers rares dans des Centres de Référence. Les objectifs sont universels : **augmenter la qualité des soins** et aider les patients à bénéficier de soins spécialisés dans des établissements ayant apporté la preuve de leur excellence par l'obtention de meilleurs résultats de soins.

Une **assurance continue de la qualité**, à travers des audits et des accréditations par exemple, est essentielle pour garantir un niveau constant de qualité des soins offerts par les établissements certifiés comme Centres de Référence. L'enregistrement et l'analyse des résultats, ajustés selon la gravité du cancer, ainsi que la communication des rapports d'évaluation aux hôpitaux individuels sont vivement recommandés car il a été démontré que l'illustration des pratiques de soins et de leurs résultats peut agir comme catalyseur pour améliorer la qualité des soins.<sup>17</sup> Cependant, tant que les professionnels soignants directement concernés seront les seuls à recevoir une telle information et donc à connaître leurs lacunes et les procédures à améliorer, leur incapacité à atteindre les standards de qualité en vigueur ou à répondre aux exigences normatives n'aura que des conséquences mineures.<sup>18</sup>

Afin de garantir la constance de la qualité des soins, une **assurance continue de la qualité**, à travers des audits, des accréditations et des évaluations comparatives, est essentielle.

## 4. LE FARDEAU DES CANCERS RARES EN BELGIQUE

Actuellement, aucune définition du cancer rare n'a été acceptée internationalement. Cependant, la définition établie par le réseau RARECARE a été approuvée par plusieurs organisations et institutions européennes de cancérologie, et notamment par le Registre Belge du Cancer. Ce groupe de recherche a défini comme cancer rare tout cancer dont l'incidence est inférieure à 6 pour 100 000 habitants par an, ce qui correspondrait à 530 nouveaux cas de ce cancer pour la population adulte belge par an. Une liste des cancers fréquents et des cancers rares a été établie sur base de ce critère. Chaque type de cancer est défini par une combinaison de critères morphologiques et topographiques. Pour cette étude, nous avons utilisé la liste publiée par RARECARE en 2011 (<http://www.rarecare.eu/rarecancers/rarecancers.asp>).

En moyenne, près de 62 000 nouveaux cancers sont diagnostiqués chaque année au sein de la population adulte belge. Bien que qualifier un cancer de « rare » suggère que seul un nombre limité de personnes est touché par un cancer rare, environ **4 000 adultes en Belgique** seront diagnostiqués par an avec un cancer rare d'un type ou l'autre, ce qui représente 7% de l'ensemble des adultes chez qui un diagnostic de cancer a été établi. Dans l'ensemble, la distribution belge correspond à l'épidémiologie des cancers rares à l'échelle européenne.<sup>16</sup> Les deux familles de cancers rares les plus fréquentes sont les cancers digestifs (principalement les cancers du foie et de la vésicule biliaire) et les tumeurs malignes hématologiques (principalement les néoplasmes myéloprolifératifs et les leucémies myéloïdes aiguës). Les autres cancers rares appartiennent à de nombreuses familles différentes (par ex. système génital féminin, système génital masculin, entité 'tête et cou'). La majorité des cancers rares affecte **moins de 100 patients par an**. Cette information est de la plus haute importance lorsqu'il s'agit de considérer l'amélioration de l'organisation des soins pour ces patients.



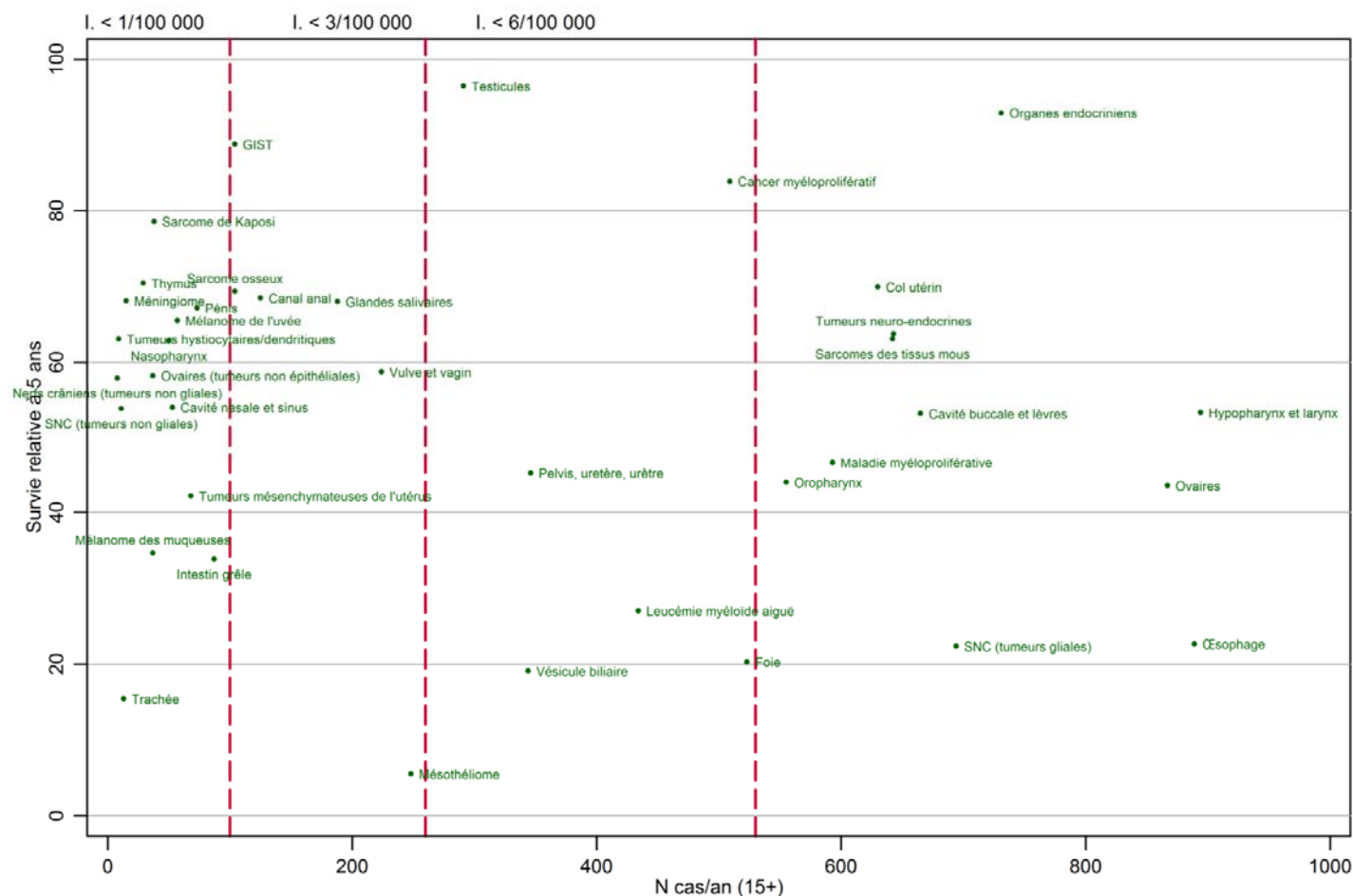
Le **nombre d'adultes** chez qui un cancer rare est diagnostiqué est **estimé à 4 000 par an en Belgique**, mais la majorité des types de cancer rare affecte **moins de 100 patients par an**.

Les cancers de la trachée, de la vésicule biliaire, du foie et les mésothéliomes ont le taux de survie relative à 5 ans le plus faible (inférieur ou égal à 20%) (Figure 1). Au-delà du seuil défini par RARECARE, mais affectant moins de 1 000 adultes par an, les tumeurs suivantes sont également associées à un pronostic défavorable : les tumeurs gliales du système nerveux central, les cancers de l'œsophage et les cancers du pancréas. De même, le cancer du poumon, qui appartient au groupe des cancers les plus fréquents (7 000 nouveaux cas par an), est aussi associé à un mauvais pronostic (inférieur à 20%).

La rareté d'un cancer en elle-même n'est pas nécessairement liée à un pronostic sombre. Les tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST), le sarcome de Kaposi, le cancer du testicule et les néoplasmes myéloprolifératifs atteignent tous un taux de survie relative à 5 ans supérieur ou égal à 80% (Figure 1).



Figure 1 – Incidence annuelle et taux de survie relative à 5 ans pour les tumeurs touchant moins de 1 000 nouveaux adultes par an - Belgique (2004-2010)



Remarques : les lignes rouges en pointillé correspondent respectivement aux incidences de 1/100 000, 3/100 000 et 6/100 000 adultes. I : Incidence ; CNS : Système nerveux central ; NET : Tumeurs neuro-endocrines ; GIST : Sarcome stromal gastro-intestinal ; H&D neoplasm : Tumeur histiocyttaire et des cellules dendritiques ; Les tumeurs de l'œil, de l'oreille moyenne, les tumeurs gliales des nerfs crâniens et les carcinomes de la peau ne sont pas indiqués sur le graphique car le nombre d'observations disponibles était trop limité pour calculer la survie relative. Source des données : Registre Belge du Cancer, données 2004-2010.





## 5. STRUCTURATION ACTUELLE DE L'OFFRE DE SOINS EN ONCOLOGIE EN BELGIQUE

### 5.1. Programmes en oncologie

L'Arrêté Royal du 21 mars 2003 stipule les programmes de soins de base en oncologie (portant principalement sur le diagnostic et les traitements moins complexes) et les programmes de soins en oncologie (qui doivent offrir des procédures diagnostiques plus avancées ainsi qu'un éventail plus large de stratégies thérapeutiques). Tout programme conforme aux critères requis peut être reconnu officiellement (AR/KB 21.03.2003). En 2013, **106 hôpitaux belges de soins aigus sur 119 ont été enregistrés avec un programme de soins de base en oncologie et/ou un programme de soins en oncologie**, dont 87 sites hospitaliers dotés d'un programme de soins de base en oncologie et 84 sites avec un programme de soins en oncologie.

De plus, l'Arrêté Royal du 21 mars 2003 spécifie qu'outre ces deux programmes de soins, un certain nombre de **programmes de soins spécialisés** doivent être mis en place afin de s'adresser aux patients atteints de cancers très rares et/ou exigeant une approche multidisciplinaire complexe et/ou une expertise extrêmement spécialisée. De même, des programmes de soins spécialisés doivent également être mis sur pied pour les enfants cancéreux qui nécessitent une prise en charge spécifique, que ce soit d'un point de vue diagnostique ou thérapeutique. A ce jour, seules les cliniques du sein proposent un programme de soins oncologiques spécialisés élaboré et certifié en Belgique.

Quelles que soient les règles définies à l'heure actuelle, tout hôpital enregistré avec un programme de soins de base en oncologie ou avec un programme de soins en oncologie peut continuer à prendre tous les patients cancéreux en charge, y compris les patients atteints du cancer du sein ou d'un cancer rare/complexe.

Actuellement, **les patients souffrant d'un cancer rare/complexe peuvent se faire soigner dans tout hôpital belge** disposant d'un programme de soins de base en oncologie ou d'un programme de soins en oncologie. À ce jour, aucun programme de soins imposant une expertise particulière pour des cancers rares spécifiques n'a été certifié.

### 5.2. Enregistrement des cancers

Depuis 2003, les hôpitaux doivent enregistrer tous les nouveaux diagnostics de cancer auprès du Registre Belge du Cancer (RBC). Depuis 2006, les laboratoires d'anatomie pathologique et de biologie clinique (tumeurs malignes hématologiques) doivent également encoder tous leurs diagnostics de tumeurs malignes et transmettre ces informations au Registre Belge du Cancer. La base de données du Registre couvrant toute la population permet de calculer la prévalence, l'incidence et la survie de tous les types de cancer. Le couplage des données d'enregistrement des cancers aux demandes de remboursement des tests diagnostiques et des traitements (y compris le remboursement des produits pharmaceutiques) fournit des informations sur les traitements reçus et permet de calculer les indicateurs de processus et de résultats afin d'évaluer la qualité des soins en oncologie.

Le Registre Belge du Cancer gère également la Tumorothèque belge (ou banque virtuelle des tumeurs, Catalogue Biobank). Ce catalogue d'échantillons tissulaires en ligne permet d'effectuer de nombreuses recherches scientifiques, surtout sur les cancers rares, étant donné la faible disponibilité de tels tissus pour la recherche.

Le couplage des données d'enregistrement des cancers aux remboursements des tests diagnostiques et des traitements permet de calculer les indicateurs de processus et de résultats afin **d'évaluer la qualité des soins en oncologie**.



### 5.3. Seconde opinion en anatomie pathologique

Puisque le diagnostic définitif des cancers rares représente un véritable défi, une seconde opinion en matière d'anatomie pathologique est de plus en plus sollicitée par les pathologistes eux-mêmes afin de réduire les erreurs de diagnostic.<sup>19</sup> Les secondes opinions sur les diagnostics pathologiques sont généralement utilisées au sein d'un département pour un nombre limité de cas. De plus, pour un nombre limité de types de cancer, l'envoi des échantillons prélevés vers un comité extra-départemental de pathologistes, experts dans le diagnostic de ces types de cancer, est organisé. Cependant, à l'heure actuelle, aucun critère n'existe pour identifier les cas à soumettre à une seconde opinion. Une révision par un expert, dans un délai court, est dans l'intérêt du patient mais de nombreux pathologistes ne savent toujours pas comment, quand et à qui soumettre les cas difficiles. En outre, l'envoi de cas difficiles à des institutions extérieures représente un coût autant pour le laboratoire qui envoie le cas que pour le laboratoire qui le reçoit. Actuellement, les pratiques de seconde opinion en anatomie pathologique ne sont ni financées ni soutenues par une base juridique. L'Institut Scientifique de Santé Publique belge (ISP/WIV) a initié un programme externe d'assurance de la qualité pour les laboratoires d'anatomie pathologique, une procédure qui mérite d'être soutenue.

Actuellement, **les pratiques de seconde opinion en anatomie pathologique ne sont ni financées ni supportées par une base juridique.** Aucun critère n'existe pour sélectionner les cas à soumettre à une seconde opinion.

### 5.4. La dispersion des soins en Belgique

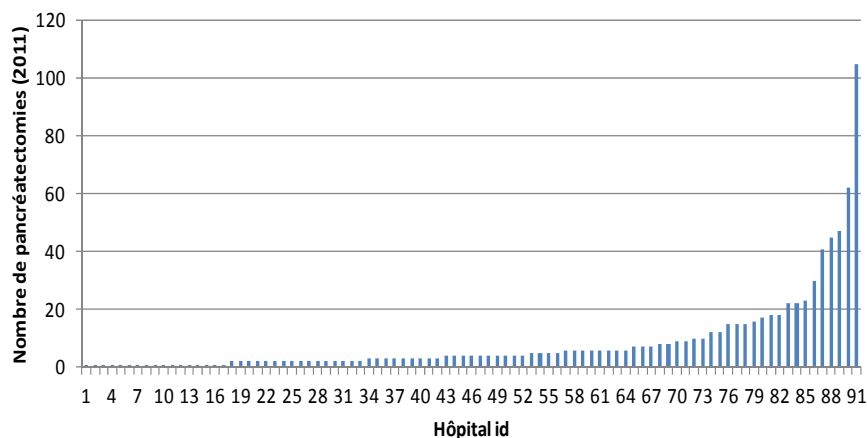
#### 5.4.1. Faible volume des activités hospitalières et variabilité des soins en oncologie

Aucun programme de soins spécialisés ni aucun Centre de Référence consacré aux cancers rares n'a encore été certifié en Belgique. De plus, étant donné qu'il n'existe toujours pas de système de contrôle de qualité systématique pour les soins oncologiques, il n'est pas aisé de rendre objective la performance de centres d'expertise qui s'auto-déclarent comme tels et qui justifient souvent leurs prétentions d'excellence par l'acquisition d'équipement spécifique hautement spécialisé ou de technologies innovantes.<sup>20</sup> Étonnamment, le volume réel de patients atteints d'un certain type de cancer (rare) et traités par hôpital, est rarement, voire jamais, disponible publiquement.

Plusieurs rapports du KCE ont illustré la dispersion des soins en Belgique, que ce soit pour les cancers fréquents ou rares (cancer du côlon,<sup>21</sup> cancer du poumon,<sup>21</sup> cancer du pancréas,<sup>21</sup> cancer du testicule,<sup>22</sup> cancer du sein,<sup>23</sup> cancer de l'œsophage<sup>24</sup> et cancer de l'estomac<sup>24</sup>). L'analyse des données de remboursement des prestations médicales révèle une très grande dispersion d'interventions très complexes. Par exemple, en 2011, 446 œsophagectomies ont été effectuées dans 64 hôpitaux avec une médiane de 4 opérations par an (voir graphique dans le rapport scientifique). Les résections pancréatiques (729 interventions en 2011) étaient dispersées dans 91 hôpitaux, soit un volume médian de 4 interventions par hôpital et par an (Figure 2). Des situations similaires ont été rapportées pour la chimiothérapie hyperthermique intrapéritonéale (CHIP ; Figure 3) et pour la colectomie chez des patients souffrant de polypose adénomateuse familiale (PAF) (voir graphique dans le rapport scientifique).

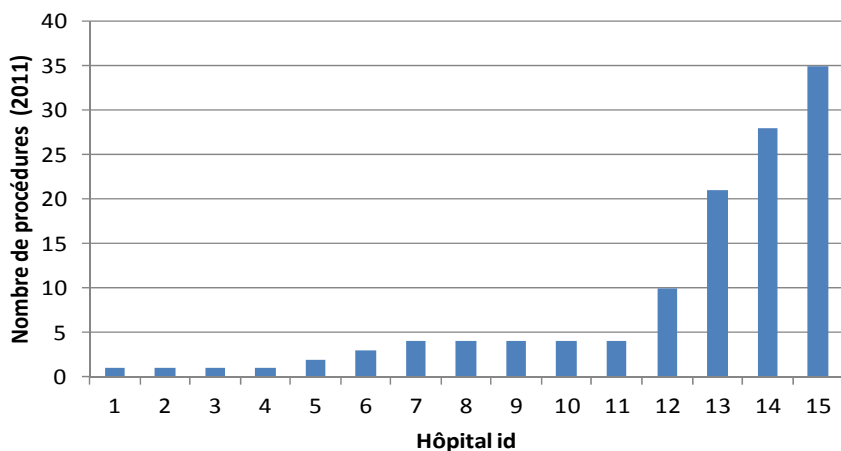


**Figure 2 – Distribution des pancréatectomies par hôpital en 2011 (toutes causes confondues)**



Source : données de l'INAMI-RIZIV, 2011.

**Figure 3 – Distribution des CHIP (chimiothérapie hyperthermique intrapéritonéale) par hôpital, 2011**



Source : données de l'INAMI-RIZIV, 2011

En outre, un rapport récent couvrant la région flamande a démontré un taux élevé de variabilité dans les procédures de soins mises en œuvre pour une série de cancers rares.<sup>25</sup> Pire encore, dans la majorité des cas, le volume par hôpital était si faible (moins de 5 patients par an, et parfois même moins d'1 patient par an) que le Registre Belge du Cancer n'a pas pu analyser de manière fiable la variabilité des schémas de traitement (par ex. entre les centres de faible volume et les centres de haut volume). C'était notamment le cas pour le cancer des glandes salivaires, le cancer des lèvres, le cancer du nasopharynx, le cancer du canal anal, le cancer du vagin et le cancer de la vulve.

Sur base des précédentes études du KCE sur les données belges, nous pouvons penser que la situation ne diffère pas en Wallonie et à Bruxelles.

Plusieurs rapports du KCE ont illustré la dispersion des soins pour de nombreux cancers fréquents ou rares. L'analyse des données de remboursement des prestations médicales (2011) révèle une **très large dispersion des interventions très complexes entre hôpitaux**.



#### 5.4.2. Association entre le volume et les indicateurs de processus et de résultats

Comme indiqué plus haut, une relation très claire entre le volume et les résultats des soins a été mise en évidence pour plusieurs pathologies cancéreuses et interventions chirurgicales. Cette relation a également été illustrée dans les rapports du KCE sur le cancer du sein<sup>23, 26</sup> et le cancer du testicule<sup>22, 27</sup> qui confirment que les hôpitaux à haut volume adoptaient plus fréquemment les procédures de soins recommandées par rapport aux hôpitaux à faible volume.

En 2013, l'étude du KCE sur les indicateurs de qualité pour les cancers de l'œsophage et de l'estomac<sup>24</sup> a une fois de plus illustré que les volumes de soins par hôpital étaient particulièrement faibles en Belgique. Un lien évident a été découvert entre le volume et les résultats, que ce soit pour la mortalité postopératoire (cancer de l'œsophage) ou pour la survie à 5 ans (cancer de l'œsophage et cancer de l'estomac). Les taux de mortalité les plus faibles rapportés par les centres à haut volume s'alignaient avec ceux qui ont été rapportés aux Pays-Bas après l'introduction d'un critère de volume minimal pour le traitement des patients atteints du cancer de l'œsophage.<sup>28</sup>

Il a été démontré pour de nombreuses interventions que **les hôpitaux à haut volume obtenaient des résultats supérieurs sur le court et le long terme**. Les hôpitaux à haut volume adoptent plus fréquemment les procédures de soins recommandées par rapport aux hôpitaux à faible volume.

## 6. RECOMMANDATIONS POUR UNE ORGANISATION PLUS EFFICACE DES SOINS POUR LES PATIENTS ADULTES ATTEINTS D'UN CANCER RARE/COMPLEXE

Ces recommandations sont basées sur les informations tirées de la revue de la littérature, les opinions des parties prenantes (voir colophon) et les propositions détaillées formulées par les groupes de travail multidisciplinaires et par le panel de pathologistes. Elles ont été minutieusement évaluées par les experts du KCE à la lumière de l'organisation actuelle des soins pour les cancers rares/complexes dans notre pays.

### Recommandation principale : Mise en place de réseaux de soins partagés autour de Centres de Référence

**Dans le but d'améliorer la qualité des soins et de réduire la dispersion de l'expertise et de l'expérience, des Centres de Référence dotés d'équipes multidisciplinaires combinant l'expertise clinique et technique reconnue dans la prise en charge de cancers rares/complexes spécifiques doivent être établis et certifiés.**

**La formation de réseaux ou de relations fonctionnelles entre Centres de Référence et Centres Périphériques (« modèle de soins partagés ») permettra de délivrer des soins combinant expertise et proximité.**

**Seules des parties bien décrites et moins complexes du traitement pourront être prises en charge dans les Centres Périphériques, et ce, sous la supervision du Centre de Référence. Un Centre Périphérique doit obtenir des directives précisant quand il doit consulter un Centre de Référence au sujet d'un patient atteint d'un cancer rare/complexe.**



**Remarque :** Un Centre de Référence ne doit pas nécessairement se trouver dans un hôpital universitaire. De même, le terme « Centre Périphérique » est employé pour désigner un hôpital/site qui n'est pas certifié en tant que Centre de Référence pour le type de cancer concerné, mais cette dénomination n'est entachée d'aucune connotation qualitative ou géographique et ne sous-entend pas un statut non universitaire.

### **Que peuvent attendre les patients souffrant d'un cancer rare/complexe des réseaux de soins partagés, organisés autour de Centres de Référence ?**

Le bénéfice essentiel que les patients peuvent retirer des **réseaux de soins partagés organisés autour de Centres de Référence** est une **meilleure chance de survie et des taux plus faibles de rechute et de complications.**

Plus spécifiquement, les patients atteints d'un cancer rare/complexe peuvent facilement identifier les Centres de Référence. Ils y seront envoyés par leur médecin généraliste ou leur spécialiste. Dans le Centre de Référence, le premier diagnostic et la détermination initiale du stade du cancer seront approfondis par des spécialistes possédant une expertise appropriée (au moyen, par ex., d'une double lecture des lames, de l'accès à la biologie moléculaire ou de technologies d'imagerie supplémentaires ou de qualité supérieure si nécessaire). Les patients peuvent ainsi s'attendre à bénéficier d'une approche diagnostique et thérapeutique plus standardisée et ont l'assurance que leur cas sera discuté par un groupe multidisciplinaire composé des experts appropriés, tant pour le diagnostic que pour le traitement. La prise en charge des patients par une équipe multidisciplinaire chevronnée travaillant dans un Centre de Référence recevant suffisamment de cas permettra d'obtenir de meilleurs résultats cliniques à court et à long terme. Les patients auront en outre un accès direct à des traitements plus avancés ou innovants, seront traités par des prestataires de soins de santé expérimentés et spécialisés (dont du personnel infirmier et paramédical correctement formé et qualifié) et pourront le cas échéant être recrutés dans des essais cliniques. Un lien direct avec des associations de patients leur offrira un soutien et une aide psychologique. La collaboration structurée entre le Centre de Référence et

le Centre Périphérique et l'assurance continue de la qualité des processus de soins exerceront par ailleurs un effet positif sur la qualité des soins délivrés dans le Centre de Référence et dans le Centre Périphérique. Enfin, le modèle de soins partagés offrira aux patients une combinaison de soins de haute qualité et de proximité.

Dans la rubrique 6.1, nous détaillons les recommandations relatives aux Centres de Référence ; le réseau de soins partagés est quant à lui approfondi dans la rubrique 6.2. La rubrique 6.3 décrit les recommandations concernant le deuxième avis en pathologie et la rubrique 6.4 est dévolue à l'information à apporter aux patients et aux proches.

### **6.1. Centres de Référence : expertise, multidisciplinarité et accessibilité**

#### **Recommandation 1**

**Pour accéder au statut de Centre de Référence, les hôpitaux doivent répondre à des critères stricts s'ajoutant à ceux spécifiés dans la législation relative au programme de soins en oncologie.**

**Ces critères doivent assurer que les Centres de Référence appliquent effectivement une approche multidisciplinaire et possèdent une expertise suffisante dans la prise en charge des cancers rares pour lesquels ils sont reconnus.**

Pour être reconnus comme Centres de Référence pour un cancer en particulier (ou un groupe de cancers), les hôpitaux doivent satisfaire non seulement aux exigences minimales propres au programme de soins en oncologie, mais également aux exigences particulières pour le diagnostic et le traitement de cancers rares/complexes. Ces critères ont été élaborés en détail pour 14 cancers rares et complexes, répertoriés dans le Tableau 1 (voir propositions des groupes de travail – site Internet du KCE).



Il est évident que les Centres de Référence doivent recevoir un **soutien financier suffisant** pour pouvoir investir dans des infrastructures coûteuses et dans une expertise (para)médicale de haut niveau. Le financement par l'intermédiaire de conventions avec l'INAMI constitue une formule éprouvée susceptible de convenir dans ce contexte particulier.

### 6.1.1. Des équipes spécialisées et des installations spécifiques

#### Recommandation 2

**Les Centres de Référence requièrent un personnel médical et paramédical plus spécialisé que les programmes de soins en oncologie. De plus, ils doivent disposer d'équipements adaptés à la prise en charge du cancer rare/complexe pour lequel ils sont certifiés.**

Les Centres de Référence doivent disposer des ressources permettant à une équipe multidisciplinaire possédant une expertise et un intérêt particuliers dans le cancer concerné de délivrer des soins continus et complets de haute qualité. Non seulement des experts médicaux doivent être impliqués, mais aussi du personnel (para)médical hautement qualifié (p. ex., infirmières cliniciennes spécialisées, diététiciens et nutritionnistes, orthophonistes/logopèdes, dentistes, kinésithérapeutes, psycho-oncologues, travailleurs sociaux).

L'organisation et le financement des soins doivent assurer que les patients atteints d'un cancer rare/complexe sont systématiquement transférés vers ces équipes disposant de la formation, de l'expertise, des compétences et les infrastructures nécessaires. Le **transfert systématique** des patients peut être réalisé en limitant le remboursement de certaines procédures à celles effectuées par des spécialistes possédant une qualification particulière et au sein des Centres de Référence reconnus.

Un patient souffrant d'un cancer rare/complexe doit trouver toute l'expertise requise (équipe multidisciplinaire et équipement technique nécessaire) sur **un site unique**. Il est important que les traitements concomitants (chimioradiothérapie, par ex.) soient proposés sur le même site hospitalier. Le traitement de suivi ultérieur peut être effectué dans un Centre Périphérique, sous la supervision du Centre de Référence, pour

autant que les compétences requises soient disponibles avec un niveau de qualité suffisamment élevé (voir recommandations 9 et 10).

D'un point de vue économique, il est plus rationnel de concentrer les traitements et les équipements très onéreux dans un nombre limité de centres.

Une période de transition facilitant les réformes structurelles requises peut être utile, mais doit être limitée dans le temps.

Le lecteur souhaitant obtenir une description plus détaillée des exigences spécifiques pour chaque type de cancer est invité à consulter les 14 propositions dans l'addendum sur le site du KCE.

### 6.1.2. Consultation oncologique multidisciplinaire (COM)

#### Recommandation 3

**Des consultations oncologiques multidisciplinaires (COM) spécialisées doivent assurer une prise en charge optimale des patients atteints d'un cancer rare/complexe. Le panel doit comprendre des experts médicaux et paramédicaux possédant une expertise spécifique dans la prise en charge de patients souffrant du cancer en question (stratégies diagnostiques et thérapeutiques, soins de support). La composition du panel d'experts variera en fonction des types de cancer considérés et du stade de la maladie.**

Les cas de cancers rares sont discutés bien moins souvent dans des réunions de COM (p. ex., moins de 60% des cas pour des cancers tels que sarcomes des tissus mous et des os, mélanomes malins, cancers de la thyroïde et cancers des voies urinaires sont discutés en COM).<sup>29</sup> Les Centres de Référence doivent donc fournir des efforts supplémentaires pour discuter chaque cas de cancer rare et complexe avec un panel multidisciplinaire approprié.





Comme l'ont proposé bon nombre des groupes de travail, les cancers rares déjà discutés durant une réunion de COM dans le Centre Périphérique devraient bénéficier d'une deuxième COM spécialisée dans le Centre de Référence. La législation actuelle prévoit déjà le remboursement de ces COM de deuxième opinion dans certaines conditions, qui pourraient nécessiter une réévaluation approfondie.

En ce qui concerne l'enregistrement de la COM, certains items précis associés aux tumeurs rares, comme la deuxième lecture des lames, doivent être ajoutés au questionnaire standardisé envoyé au Registre Belge du Cancer.

Outre les COM organisées par les Centres de Référence, il est recommandé de mettre sur pied des « super COM » à un niveau supérieur afin de permettre à des experts de plusieurs Centres de Référence (aussi internationaux) de débattre des cas les plus délicats. Des équipements de COM à distance, dont du matériel audiovisuel, faciliteront et encourageront les discussions entre les spécialistes de différents établissements.

Les modalités de rémunération actuelles pour les COM n'étant pas forcément adaptées aux COM spécialisées, aux « super COM », et à la participation d'experts médicaux de Centres de Référence aux COM organisées par les Centres Périphériques – que ce soit en personne ou par conférence en ligne –, une réforme ou une extension du système doit être envisagée.

Cette question est examinée plus en détail dans chacune des 14 propositions concrètes dans l'addendum sur le site du KCE.

### 6.1.3. Soins centrés sur le patient

#### Recommandation 4

**Les Centres de Référence doivent s'assurer que les soins se basent sur les besoins et les valeurs du patient. Un coordinateur de liaison doit être désigné pour garantir que les patients sont impliqués activement dans le parcours clinique qui leur est proposé.**

Au cours de ces 20 dernières années, les soins centrés sur le patient ont été reconnus internationalement comme l'une des dimensions des soins de santé de haute qualité. En 2001, l'Institute of Medicine (IOM) aux États-Unis a défini les soins centrés sur le patient comme « les soins respectueux et sensibles aux préférences, aux besoins et aux valeurs de chaque patient garantissant que les valeurs du patient guident toutes les décisions cliniques ». Les soins centrés sur le patient supposent qu'un trajet de soins efficace et défini dans le temps soit planifié et que des services de soutien spécifiques soient offerts au patient (identification d'un coordinateur de soins, lien avec des associations de patients, site Internet spécialement conçu pour les patients/professionnels, etc.). Le comité d'éthique doit être consulté en cas de problèmes éthiques inhabituels et complexes ou de questions éthiques relatives à la fin de vie.

L'équipe multidisciplinaire du Centre de Référence désigne pour **chaque patient un médecin responsable** et son suppléant, qui agissent au nom de l'équipe multidisciplinaire. Le médecin responsable et son suppléant sont enregistrés dans le dossier médical (électronique) et leur identité est communiquée au patient et à ses proches. Le médecin responsable et son suppléant travaillent en étroite collaboration avec le coordinateur de liaison.

Après la COM, le diagnostic et le plan thérapeutique doivent être communiqués au médecin généraliste.



Un **coordinateur de liaison** doit être désigné pour garantir que chaque patient est impliqué activement dans le trajet de soins qui lui est proposé. Cette personne jouera un rôle important dans la transmission de l'information au patient, à ses proches et au médecin généraliste (sur les délais de diagnostic et de traitement, par ex.) et dans la coordination des différentes étapes du trajet de soins (quelle partie de la prise en charge est assurée dans le Centre de Référence et quelle partie dans le Centre Périphérique, par ex.).

#### 6.1.4. *Seuil minimal d'activités*

##### **Recommandation 5**

**Afin de mettre un terme à la dispersion des soins et de concentrer les ressources et l'expertise consacrées aux soins pour les cancers rares et complexes, il est recommandé d'imposer des volumes minimaux de patients aux Centres de Référence et aux spécialistes médicaux. Ces normes doivent être basées sur les données d'incidence belges et sur les directives internationales et prévoir une période d'ajustement.**

**Dans un laps de temps raisonnable, chaque patient avec une suspicion de cancer rare/complexe devra pouvoir être orienté vers un Centre de Référence dès la phase de diagnostic.**

L'association entre nombre de patients traités (volume) et résultats cliniques a été démontrée pour de nombreux types de traitements chirurgicaux et médicaux (par. ex., œsophagectomie, pancréatectomie, prise en charge des patients souffrant d'un cancer testiculaire). Un nombre plus restreint de publications a permis d'établir une association entre processus de soins ou caractéristiques structurelles et meilleurs résultats cliniques pour les patients. Le volume peut constituer un facteur déterminant en lui-même et/ou être associé à de meilleurs soins pré-opératoires, incluant des examens diagnostiques correctement réalisés (sélection des patients), une discussion pré-opératoire de chaque patient par une équipe multidisciplinaire, des soins périopératoires adéquats dans un département de chirurgie et dans une unité de soins intensifs disposant d'un nombre suffisant de spécialistes compétents, d'infirmières

expérimentées et des infrastructures permettant de gérer les complications de manière appropriée.

Les Centres de Référence doivent traiter un volume suffisant de patients atteints d'un cancer rare/complexe afin d'accroître leur expérience et leur expertise et de préserver le savoir-faire ainsi obtenu. Cette exigence est défendue par de nombreuses parties prenantes, convaincues par les données probantes issues de la recherche.

En outre, dans la mesure où les Centres de Référence sont tenus d'évaluer et de communiquer leur performance et leurs résultats cliniques (voir recommandation 6), entre autres au moyen d'indicateurs de qualité, un nombre minimal de cas est nécessaire pour obtenir des données précises et fiables. De ce point de vue, l'exigence de volume minimal est un impératif statistique incontournable.

Cette exigence a deux conséquences : d'une part, le nombre de Centres de Référence par type de cancer doit être restreint à un niveau (très) bas et, d'autre part, tous les autres hôpitaux devront être contraints d'arrêter de traiter les cancers rares/complexes.

Encore une fois, une période de transition facilitera les réformes structurelles nécessaires, mais devra être limitée dans le temps.

#### 6.1.5. *Assurance qualité*

##### **Recommandation 6**

**Les Centres de Référence ne doivent être certifiés que s'ils répondent à des exigences particulières concernant l'expertise, l'expérience et les infrastructures. La qualité des soins délivrés dans les Centres de Référence doit être évaluée régulièrement, de façon à éviter la certification « figée et permanente » de centres ne démontrant plus d'excellents résultats cliniques après avoir été reconnus.**

La qualité des soins délivrés par les Centres de Référence doit être surveillée en continu. Ces centres doivent prendre part aux initiatives externes pertinentes d'assurance qualité, qui peuvent englober à la fois des projets régionaux ou nationaux de qualité et des analyses comparatives, des accréditations ou des audits internationaux pour le





cancer correspondant. Les principes d'une telle approche intégrée de l'assurance qualité ont été formulés dans le rapport 152 du KCE (2011).

Plus spécifiquement :

- Pour chaque patient, des informations complètes et valides sur le diagnostic, le stade du cancer, les procédures diagnostiques et le traitement programmé/administré doivent être envoyées au Registre Belge du Cancer. Cette exigence fait partie de l'obligation de rapportage qui s'applique déjà à tous les centres disposant d'un programme de soins en oncologie. Pour chaque cancer rare/complexe, il convient d'évaluer quelles variables présentant un intérêt particulier doivent être ajoutées ;
- Des indicateurs de qualité (structure, processus, résultats cliniques) doivent être mis au point et enregistrés de manière prospective. Ces indicateurs doivent englober tant des dimensions transversales applicables à tous les types de cancer (discussion lors d'une COM, qualité de la stadification, survie à court et à long terme, taux de complications, répétition de la chirurgie, satisfaction du patient, etc.) que des aspects plus précis (en nombre limité) liés aux processus de soins recommandés et aux dimensions de résultats cliniques spécifiques pour un type de cancer particulier ;
- Les résultats doivent être regroupés et analysés par un organisme indépendant et des rapports standardisés doivent être envoyés à tous les centres, ce qui leur permet de comparer leurs performances individuelles à celles des autres centres ("benchmarking") ; il serait préférable de procéder à l'échelle internationale, en raison du petit nombre de cas et de Centres de Référence par pays.

Les objectifs, le contenu et les modalités de cette surveillance et de ce feed-back doivent être définis en étroite collaboration avec les professionnels de terrain, mais le système doit être mis sur pied et dirigé par une équipe externe spécifique possédant une expertise dans la gestion des données et l'assurance qualité.

En plus de la surveillance et du feed-back décrits ci-dessus, il est recommandé d'organiser des visites périodiques d'audit ou d'accréditation, de préférence à l'échelle internationale.

La publication des résultats de la surveillance, des audits et des rapports d'accréditation encouragera la quête d'excellence et doit être envisagée une fois que les données sont disponibles.

#### 6.1.6. *Activités scientifiques et de formation*

##### Recommandation 7

**Les Centres de Référence doivent être activement impliqués dans la recherche clinique pour rester à la pointe dans leur domaine. Dans le but de diffuser leur expertise médicale, ils doivent par ailleurs participer à la formation des professionnels des soins de santé.**

L'incidence de cancers rares étant faible par définition, les experts travaillant dans un Centre de Référence doivent participer à des essais cliniques dans lesquels des patients atteints d'un cancer rare peuvent être recrutés (y compris des études observationnelles, translationnelles et interventionnelles locales, nationales et internationales, toutes phases confondues). Les experts médicaux travaillant dans des Centres de Référence doivent également concourir à la formulation de recommandations de pratique clinique. Les Centres de Référence doivent pour leur part établir un lien structurel avec une tumorothèque.

Les Centres de Référence doivent diffuser leurs avancées médicales via des publications dans des revues à comité de lecture, la formation des professionnels et une communication ciblant le grand public.

#### 6.1.7. *Mise en réseau aux échelles européenne et internationale*

##### Recommandation 8

**Les professionnels des soins de santé des Centres de Référence belges doivent collaborer activement avec leurs collègues de Centres de Référence étrangers. Des partenariats facilitant le transfert des patients doivent être noués en cas de cancers (ultra)rares et de procédures extrêmement complexes pour lesquels l'expertise est insuffisante en Belgique.**



Le nombre de Centres de Référence certifiés pour un cancer rare et/ou complexe précis doit être basé sur l'incidence annuelle. Si, pour certaines pathologies ou modalités de traitement, l'expérience/expertise disponible en Belgique est insuffisante, le patient doit en être informé, l'équipe médicale doit veiller à le transférer et la personne de liaison doit faciliter la logistique de ce transfert. Il est recommandé d'établir des critères pour le transfert de patients de Centres de Référence belges vers des Centres de Référence européens.

La mise en réseau internationale permettra en outre aux Centres de Référence belges non seulement de gagner en expertise, mais également d'accroître leur potentiel de recherche – qu'elle soit fondamentale, translationnelle ou clinique – notamment en participant à des essais cliniques.

## 6.2. Un modèle des soins partagés

### 6.2.1. Mise en réseau de Centres de Référence et de Centres Périphériques pour la prestation des soins

#### Recommandation 9

**La formation de réseaux ou de relations fonctionnelles entre les Centres de Référence et les Centres Périphériques permettant une prestation des soins combinant expertise et proximité (modèle de soins partagés) est vivement recommandée.**

**Entre les médecins et centres concernés, des accords sur les niveaux de service (*service level agreement* – SLA) portant sur le transfert du patient (référé vers un Centre de Référence (*referral*) et ré-adressé vers un Centre Périphérique (*back referral*)) et le suivi du patient devront être établis.**

**Un « coordinateur de liaison » doit être désigné afin de faciliter la transition des patients entre les Centres de Référence et les Centres Périphériques.**

Dans ce modèle, le Centre de Référence est responsable de la confirmation du diagnostic, de l'élaboration du plan de traitement et de la prise en charge des étapes complexes du traitement (radiothérapie ou chirurgie complexe, par exemple), tandis que le Centre Périphérique est chargé de la mise en œuvre des autres étapes du plan de soins, et en particulier des phases moins complexes du traitement ou du suivi.

Ce type de réseau ou de relation doit être adapté au type de cancer. La majorité des groupes de travail a défendu un modèle de soins partagés plutôt que la concentration de l'ensemble du parcours de soins dans le Centre de Référence (voir addendum publié sur le site du KCE).

Chaque patient atteint d'un cancer rare/complexe doit faire l'objet d'une discussion au cours d'une réunion multidisciplinaire dans le Centre de Référence, qu'il s'agisse d'émettre un premier ou un deuxième avis, avant toute intervention thérapeutique. En cas de récurrence ou de rechute, le cas du patient doit à nouveau être débattu durant une réunion multidisciplinaire dans le Centre de Référence.

Des accords sur les niveaux de service (*service level agreement* - SLA) entre les centres concernés portant sur le transfert du patient (référé vers un Centre de Référence -*referral*- et ré-adressé vers un Centre Périphérique -*back referral*) et le suivi du patient représentent une composante essentielle du réseau de soins partagés. Ces dispositions doivent englober (entre autres) le partage ou au moins l'échange des dossiers médicaux (électroniques), le devoir d'information dans les deux sens (aux niveaux médical, paramédical, social et logistique, p. ex., procédure du transport des patients entre les centres) et des accords officiels sur des protocoles de soins communs. Ceci devrait éviter les retards inutiles et la duplication des examens.

Pour faciliter la transition des patients entre les Centres de Référence et les Centres Périphériques et tenir les patients informés, un « **coordinateur de liaison** » doit être désigné dans le Centre de Référence. Il doit garantir que les patients reçoivent des soins optimaux dans le Centre de Référence et dans le Centre Périphérique et assurer une transmission efficace de l'information. Le coordinateur des soins doit être impliqué dans



les composantes médicales du parcours de soins, mais également dans les aspects paramédicaux. Il doit par ailleurs participer à la mise en réseau avec le médecin de famille et les services de soins à domicile.

Les « coaches en oncologie » ou les coordinateurs de soins en oncologie, actuellement financés par le Plan National Cancer pour coordonner les soins en oncologie, peuvent accomplir cette mission. Dans certains contextes, les travailleurs sociaux participent activement à la planification de la sortie de l'hôpital, notamment en organisant les services de soins à domicile ou le transfert vers d'autres structures de soins de santé.

### *6.2.2. Mise en réseau de Centres de Référence et de Centres Périphériques pour le suivi et la rééducation*

#### **Recommandation 10**

**Les réseaux et les relations fonctionnelles entre les Centres de Référence et les Centres Périphériques doivent assurer la continuité et la cohérence du suivi et de la rééducation du patient après le traitement spécialisé.**

Le suivi et la rééducation des patients après leur traitement anticancéreux spécialisé doivent poursuivre différents objectifs, dont le retour à un état de santé physique, sociale et psychologique optimal. La rééducation requiert une approche multidisciplinaire, en raison de la variété des problèmes et déficiences causés par le processus pathologique et par le traitement.

Selon les besoins des patients, les spécialistes suivants peuvent être impliqués : coordinateur des soins, kinésithérapeutes, travailleurs sociaux, psychologues, ergothérapeutes, orthophonistes/logopèdes et diététiciens. D'autres professionnels, tels que des dentistes, des orthésistes et des prothésistes, peuvent eux aussi apporter une valeur ajoutée. Les programmes de rééducation peuvent de plus bénéficier de relations de consultation avec d'autres organisations fournissant des soins (par ex., services de soins de santé à domicile, services communautaires).

Le lecteur souhaitant obtenir une description plus détaillée des exigences spécifiques est invité à consulter les 14 propositions (voir addendum sur le site du KCE).

### **6.3. Deuxième opinion en anatomie pathologique**

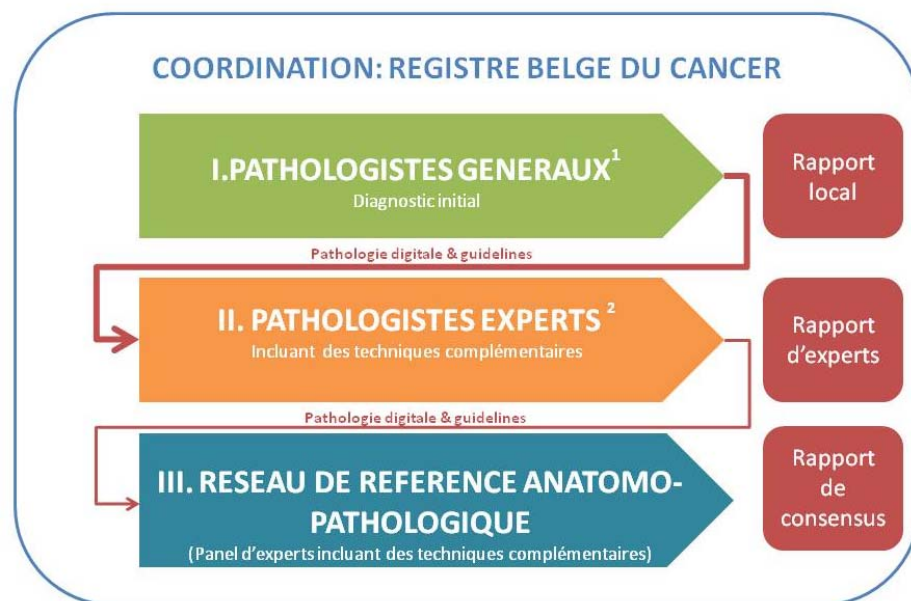
Parallèlement au rôle essentiel joué par les Centres de génétique humaine dans la prise en charge des maladies rares, les laboratoires d'Anatomie Pathologique doivent jouer un rôle clé dans la prise en charge des patients atteints d'un cancer rare. Le panel de pathologistes possédant une expertise dans le diagnostic de cancers rares, consulté au cours de cette étude, a suggéré un certain nombre de propositions visant à améliorer le processus de diagnostic des cancers rares<sup>a</sup>. Ses propositions ont été acceptées à l'unanimité par le Consilium Pathologicum Belgicum, par la Commission d'Anatomie Pathologique, par la Société Belge de Pathologie et par l'Union Professionnelle Belge des Médecins Spécialistes en Anatomie Pathologique.

#### **Recommandation 11**

**Un modèle de confirmation du diagnostic anatomo-pathologique en trois étapes est recommandé pour les cancers rares (Figure 4). Ce protocole doit être mis en œuvre comme recommandation de bonne pratique dans les laboratoires de pathologie agréés.**

<sup>a</sup> P. Vermeulen, C. Colpaert, C. Cuvelier, P. Demetter, A. Mourin, P. Goddeeris, M. Petein, P. Delvenne, W. Waelput, R. Croes, R. Sciot, I. Salmon, T. Tousseyn, R. Achten, E. Mutijima, K. Cokelaere

Figure 4 – Un modèle de confirmation du diagnostic pour les cancers rares en trois étapes



- (1) Pathologistes généraux appartenant à un laboratoire de pathologie agréé  
(2) Experts pathologistes reconnus par l'ISP

### 6.3.1. Définitions

Un **pathologiste expert** est un pathologiste qui donne un « deuxième avis » sur des échantillons anatomo-pathologiques provenant de cas de cancer rare. Le diagnostic du pathologiste expert doit être intégré au rapport anatomo-pathologique initial en tant que « rapport d'expert » dans des délais raisonnables. Le pathologiste expert peut consulter d'autres experts pathologistes nationaux et/ou internationaux regroupés en « réseau de référence pour la pathologie spécifique » de manière à obtenir un diagnostic de consensus (voir ci-dessous).

Un **réseau de référence anatomo-pathologique** est un panel d'experts pathologistes nationaux et/ou internationaux qui donne un deuxième avis dans les cas difficiles, pour un groupe spécifique de tumeurs rares, menant à un rapport de consensus.

### 6.3.2. Organisation pratique

#### 6.3.2.1. Sélection d'experts

Tout comme les laboratoires doivent se soumettre à un processus de reconnaissance, les pathologistes doivent être reconnus en tant que pathologistes experts sur avis de la Commission de Pathologie et par l'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP). A cette fin, un groupe de travail « Assurance qualité : deuxième avis » doit être créé au sein de la Commission.

Les critères de sélection seront basés sur la reconnaissance par les pairs, l'activité dans le domaine des cancers rares (nombre de cas vus, participation à des réunions oncologiques multidisciplinaires [COM], pratique quotidienne importante dans le secteur d'expertise), la visibilité scientifique, l'implication dans la recherche et les publications. Le pathologiste expert doit en outre disposer d'un accès facile aux techniques complémentaires nécessaires pour obtenir un diagnostic et un pronostic exacts pour les cancers relevant de son domaine d'expertise.

#### 6.3.2.2. Composition des réseaux de référence pour la pathologie

Les réseaux de référence anatomo-pathologique doivent être composés d'un nombre minimal de pathologistes universitaires et non universitaires, nationaux et/ou internationaux. Les réseaux de référence anatomo-pathologique sont coordonnés par un pathologiste responsable, élu pour un mandat de trois ans. Le calendrier des réunions dépend des besoins spécifiques. L'utilisation de la pathologie virtuelle (digitale) doit être introduite afin de minimiser les délais de réponse.

Les réseaux de référence anatomo-pathologique doivent également :

- promouvoir la recherche sur les cancers rares par l'intermédiaire d'études multicentriques, tant au niveau national qu'international ;



- contribuer à la surveillance épidémiologique de ces cancers en mettant sur pied une base de données permettant de collecter les informations pertinentes, en collaboration avec le Registre Belge du Cancer ;
- participer à la formulation de recommandations nationales de bonne pratique, en s'inspirant des recommandations européennes ou internationales.

Au vu de son rôle majeur dans l'enregistrement de tous les cas de cancer, y compris les cancers rares, le Registre Belge du Cancer constituerait le choix naturel pour coordonner ce modèle de confirmation du diagnostic sur base des données anatomo-pathologiques.

#### 6.3.2.3. Organisation du deuxième avis dans la pratique quotidienne

Selon le principe des consultations oncologiques multidisciplinaires (COM), une demande de confirmation du diagnostic pathologique dans les cas de cancer rare doit être adressée par le pathologiste général à un pathologiste expert défini au préalable. Le rapport de cet expert doit être communiqué rapidement (délai d'une semaine, p. ex.) afin de minimiser tout retard dans l'initiation du traitement. Ce rapport doit être intégré au rapport initial par le pathologiste général, de manière à communiquer un diagnostic unique clair aux cliniciens. En cas de désaccord ou pour les cas plus complexes, l'expert décide de transmettre le cas au réseau de référence anatomo-pathologique en vue d'obtenir rapidement un diagnostic de consensus.

#### 6.3.3. Assurance qualité

Les réseaux de référence anatomo-pathologique doivent rédiger un rapport d'activité annuel. Ce rapport doit inclure (liste non exhaustive) le nombre de cas discutés, le nombre de cas examinés par des pathologistes experts individuels donnant un « deuxième avis », les concordances et discordances et les techniques complémentaires employées par les pathologistes experts. Ce rapport doit être communiqué à la Commission de Pathologie. L'ISP présente un rapport annuel de synthèse de l'ensemble des activités de « deuxième avis », en conformité avec le programme national d'évaluation externe.

#### 6.3.4. Pathologie virtuelle

Les progrès considérables des télécommunications et la conversion des données médicales au format numérique ont accru le nombre d'applications médicales, parmi lesquelles figure la pathologie virtuelle. Au cours de ces dernières années, la « télépathologie » a bénéficié du perfectionnement de la numérisation des images et de leur diffusion mondiale par Internet.

La pathologie virtuelle est une niche en rapide évolution dans le monde de la pathologie, dont la popularité devrait continuer de croître au rythme de l'amélioration de la technologie. La pathologie virtuelle favorise une communication rapide et efficace entre les pathologistes travaillant dans une sous-spécialité et les pathologistes généralistes. Cette approche permet d'obtenir un deuxième avis et un affinement du diagnostic pour les cas délicats et s'accompagne de nombreux avantages. La microscopie virtuelle utilisée pour donner un deuxième avis élimine ainsi les frais d'expédition et le risque de perte des lames. Les patients bénéficient en outre d'un diagnostic plus rapide transmis à travers un site Internet sécurisé. Un diagnostic et un traitement plus rapides des patients pourraient donc entraîner une réduction des coûts des soins de santé.

Une extension vers la « Tumorothèque virtuelle belge » (biobanque) pourrait être envisagée grâce à la possibilité d'archivage numérique des cas de cancers rares.

#### 6.3.5. Aspects financiers

Ces « deuxièmes avis » ont évidemment un coût : au-delà de la logistique (transfert des lames, enregistrement, communication de rapports), les pathologistes experts doivent investir un temps et une énergie considérables. Aucun remboursement de la confirmation du diagnostic sur les données de pathologie n'est actuellement prévu. Des coûts supplémentaires, plus difficiles à quantifier, doivent toutefois être pris en compte lors de l'évaluation des aspects financiers de la confirmation du diagnostic sur les données de pathologie pour les cancers rares. L'impact de diagnostics erronés sur la santé publique, les patients, les établissements de santé et la société en général est évident. Tout modèle correctement organisé de « deuxièmes avis » entraînera sans aucun doute





des économies budgétaires en évitant des traitements inutiles (sans parler des frais de justice éventuels en cas de traitement inapproprié).

Des « frais de consultation » doivent être versés aux pathologistes experts donnant un deuxième avis dans le cadre de ce programme. La coordination, le secrétariat et les autres postes des réseaux de référence anatomo-pathologique pourraient être financés par l'intermédiaire d'une convention INAMI créée spécialement à cette fin.

Grâce au travail du Registre Belge du Cancer, en concertation avec de nombreux autres partenaires, une estimation très réaliste du nombre de cancers rares peut être réalisée. Ceux-ci ne constituant qu'une partie de la pratique quotidienne anatomo-pathologique, le budget attendu pour ces « deuxièmes avis » serait aisément prévisible et stable.

Le diagnostic de ces cas de cancer, rares et complexes par nature, exige habituellement une utilisation intensive de techniques complémentaires appropriées (immunohistochimie, biologie moléculaire p. ex.), indispensables à un diagnostic adéquat (affinement du diagnostic, protocoles standardisés, établissement du pronostic). Il semble donc raisonnable d'envisager une augmentation du remboursement de ces techniques.

Au vu des nombreux bénéfices potentiels de la pathologie virtuelle (gain de temps en particulier), il pourrait s'avérer judicieux et rationnel d'investir dans le développement de cette technologie en Belgique, y compris l'usage de scanners de lames, en se basant sur les projets existants tels que la Tumorothèque Virtuelle Belge et la Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure.

Enfin, pour assurer la gestion des coûts additionnels pour les laboratoires de pathologie générale (p. ex., envoi des cas pour une double lecture, enregistrement des désaccords) induits par ce modèle de « deuxième avis », un remboursement forfaitaire par patient peut être prévu.

## 6.4. Information et communication

### Recommandation 12

**La mise en place d'un portail Internet national fournissant des informations actualisées sur les cancers rares et les Centres de Référence à divers utilisateurs (patients, professionnels des soins de santé, chercheurs, grand public) en lien avec des sources d'information validées (y compris Orphanet) est recommandée.**

Les sites Internet dédiés à une pathologie spécifique et fournissant des renseignements sur les associations de patients, les réseaux de référence, les registres ou les activités spécifiques sur les cancers constituent des sources d'information cruciales.

Rare Diseases Organisation Belgium (RaDiOrg.be), une alliance coordonnant 80 organisations de patients, est le représentant officiel d'Eurordis en Belgique. RaDiOrg.be a créé un site Internet pour encourager la diffusion d'informations sur les maladies rares en Belgique. Il fournit un lien direct vers Orphanet, le portail européen des maladies rares et des médicaments orphelins. Orphanet opère à travers un réseau d'équipes partenaires dans différents pays, qui sont chargées de récolter des informations sur les services spécialisés et la recherche sur les maladies rares. Une page de ce portail est spécifiquement consacrée à l'identification de Centres d'expertise et de réseaux pour la prise en charge des cancers rares.

La création d'un portail Internet national fournissant des informations sur les maladies rares (y compris les cancers rares) a déjà été suggérée dans les recommandations et les mesures proposées pour un Plan belge pour les maladies rares.<sup>14</sup> Le KCE souscrit à cette recommandation.



## 7. CONCLUSIONS

Il est reconnu internationalement qu'il n'est désormais plus acceptable, efficient ou éthique que chaque hôpital continue d'offrir des soins pour chaque cancer rare/complexe. Si l'on souhaite améliorer la qualité des soins pour les cancers rares/complexes, la seule solution est de concentrer l'expertise et les infrastructures sophistiquées dans des Centres de Référence tenus de répondre à des critères stricts pour être certifiés en tant que tels. La directive européenne incite en outre les États Membres à identifier les Centres de Référence et à créer des réseaux avec d'autres Centres de Référence dans toute l'Europe. Une assurance continue de la qualité (prenant par exemple la forme d'audits et d'accréditations) et des certifications renouvelées régulièrement sont essentielles pour garantir une qualité de soins constante. La formation de réseaux ou relations fonctionnelles entre Centres de Référence et Centres Périphériques (modèle de soins partagé) permettra par ailleurs de délivrer des soins en combinant expertise et proximité.

Dans le but d'ouvrir la voie conduisant à la création de Centres de Référence pour les cancers rares et complexes en Belgique, 14 groupes de travail multidisciplinaires réunissant le nombre impressionnant de 220 experts cliniques provenant de 30 hôpitaux universitaires et non universitaires différents de toutes les régions du pays ont formulé une série de propositions concrètes pour améliorer l'organisation des soins pour 14 types de cancers rares ou complexes. Un panel de pathologistes possédant une expertise dans le diagnostic des cancers rares a pour sa part formulé des suggestions concrètes pour améliorer le diagnostic de ces cancers.

L'étape suivante consiste à traduire les recommandations en décisions politiques. Une deuxième phase devra de plus être organisée pour les types de cancers n'ayant pas encore été considérés ou pour lesquels aucun résultat concluant n'a pu être obtenu au cours de la première phase de ce projet (notamment pour les sarcomes, le cancer du thymus, le cancer du rein, le cancer des testicules et du pénis, les chirurgies pulmonaires complexes). Le but ultime est que chaque patient atteint d'un cancer rare ou complexe puisse bénéficier dans un futur proche des soins les plus avancés délivrés par une équipe multidisciplinaire ayant démontré une expertise dans ce cancer particulier. Ce processus requiert un certain courage et il faudra surmonter des résistances mais la primauté de l'intérêt du patient est à ce prix.



## ■ RÉFÉRENCES

1. Gatta G, van der Zwan JM, Siesling S, Otter R, Tavilla A, Mallone S, et al. Technical report with basic indicators for rare cancers and health care related macro indicators. 2010. Grant Agreement N° 2006113; Work Package N°5; Deliverable N°13
2. European Parliament. Proceedings of the workshop: 'Rare cancers: the added value of closer cooperation'. Brussels 2011. Available from: [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/divers/envi/2011/464440/IPOL-ENVI\\_DV\(2011\)464440\(PAR00\)\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/divers/envi/2011/464440/IPOL-ENVI_DV(2011)464440(PAR00)_EN.pdf)
3. Wagstaff A. Europe's rare cancer community calls for a more radical approach. Cancer World. 2009.
4. Luft HS, Bunker JP, Enthoven AC. Should operations be regionalized? The empirical relation between surgical volume and mortality. N Engl J Med. 1979;301(25):1364-9.
5. Birkmeyer JD, Sun Y, Wong SL, Stukel TA. Hospital volume and late survival after cancer surgery. Ann Surg. 2007;245(5):777-83.
6. Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, et al. Hospital volume and surgical mortality in the United States. N Engl J Med. 2002;346(15):1128-37.
7. Birkmeyer JD, Stukel TA, Siewers AE, Goodney PP, Wennberg DE, Lucas FL. Surgeon volume and operative mortality in the United States. N Engl J Med. 2003;349(22):2117-27.
8. BlueCross BlueShield Association. Blue Distinction Centers for Complex and Rare Cancers, [Web page].2009. Available from: <http://www.bcbs.com/why-bcbs/blue-distinction/>
9. Dikken JL, Dassen AE, Lemmens VE, Putter H, Krijnen P, van der Geest L, et al. Effect of hospital volume on postoperative mortality and survival after oesophageal and gastric cancer surgery in the Netherlands between 1989 and 2009. Eur J Cancer. 2012;48(7):1004-13.
10. van den Einden LC, Aben KK, Massuger LF, van Spronsen DJ, de Hullu JA. Successful centralisation of patients with vulvar carcinoma: a population-based study in the Netherlands. Eur J Cancer. 2012;48(13):1997-2003.





11. Wouters MW, Karim-Kos HE, le Cessie S, Wijnhoven BP, Stassen LP, Steup WH, et al. Centralization of oesophageal cancer surgery: does it improve clinical outcome? *Ann Surg Oncol*. 2009;16(7):1789-98.
12. Archampong D, Borowski D, Wille-Jorgensen P, Iversen LH. Workload and surgeon's specialty for outcome after colorectal cancer surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;3:CD005391.
13. Woo YL, Kyrgiou M, Bryant A, Everett T, Dickinson HO. Centralisation of services for gynaecological cancers - a Cochrane systematic review. *Gynecol Oncol*. 2012;126(2):286-90.
14. Fund Rare Diseases and Orphan Drugs. Recommendations and Proposed Measures for a Belgian Plan for Rare Diseases. Final Report. Brussels: King Baudouin Foundation; 2011.
15. Tejedor Del Real P, Sosa Iudicissa M. Proceedings of the Workshop 'Rare Cancers: The added value of closer cooperation'. Brussels: European Parliament; 2011.
16. Gatta G, Van Der Zwan JM, Casali PG, Siesling S, Dei Tos AP, Kunkler I, et al. Rare cancers are not so rare: The rare cancer burden in Europe. *European Journal of Cancer*. 2011;47(17):2493-511.
17. Wouters MW, Jansen-Landheer ML, van de Velde CJ. The Quality of Cancer Care initiative in the Netherlands. *Eur J Surg Oncol*. 2010;36 Suppl 1:S3-S13.
18. Jansen-Landheer M, Wouters M. Kwaliteit van kankerzorg in Nederland. Oisterwijk: Signaleringscommissie Kanker van KWF Kankerbestrijding; 2010.
19. Arbiser ZK, Folpe AL, Weiss SW. Consultative (expert) second opinions in soft tissue pathology. Analysis of problem-prone diagnostic situations. *Am J Clin Pathol*. 2001;116(4):473-6.
20. European Observatory on Health Systems and Policies. Building European Reference Networks in Health Care - Exploring concepts and national practices in the European Union. Copenhagen: World Health Organisation; 2013.
21. Vrijens F, De Gauquier K, Camberlin C. The volume of surgical interventions and its impact on the outcome: feasibility study based on Belgian data. Good Clinical Practice (GCP). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2009. KCE Report 113.C
22. Vlayen J, Vrijens F, Beirens K, Stordeur S, Devriese S, Van Eycken E. Quality indicators in oncology: testis cancer. Good Clinical Practice (GCP). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2010. KCE Report 149.
23. Stordeur S, Vrijens F, Beirens K, Vlayen J, Devriese S, Van Eycken E. Quality indicators in oncology: breast cancer. Good Clinical Practice (GCP). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2010. KCE Report 150.
24. Vlayen J, De Gendt C, Stordeur S, Schillemans V, Camberlin C, Vrijens F, et al. Quality indicators for the management of upper gastrointestinal cancer. Good Clinical Practice (GCP). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2013. KCE Report 200.
25. Belgian Cancer Registry. Rare Cancers in the Flemish Region. Brussels: 2013.
26. Vrijens F, Stordeur S, Beirens K, Devriese S, Van Eycken E, Vlayen J. Effect of hospital volume on processes of care and 5-year survival after breast cancer: a population-based study on 25000 women. *Breast*. 2012;21(3):261-6.
27. Vlayen J, Vrijens F, Devriese S, Beirens K, Van Eycken E, Stordeur S. Quality indicators for testicular cancer: a population-based study. *Eur J Cancer*. 2012;48(8):1133-40.
28. Dutch Institute for Clinical Auditing. DICA-Rapportages 2011 - Transparantie, keuzes en verbetering van zorg. Leiden: DICA Leids Universitair Medisch Centrum; 2012.
29. Van Hoof E, Remue E, Lenaerts L, De Wandeler E, Mores B, Goolaerts J. Evaluatie van het Kankerplan 2008-2010. Brussel: Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Kankercentrum; 2012.

