

# College van Geneesheren "Reproductieve Geneeskunde" Collège de Médecins "Médecine de la Reproduction"

## ACTIVITEITENVERSLAG 01.01.2010 tem 30.06.2010

De belangrijkste objectieven voor het College van Geneesheren Reproductieve Geneeskunde zijn zoals steeds :

- Optimale verzameling per trimester van de gegevens van alle cyclussen (IVF, ICSI, donatie en cryo-preservatie) en analyse van deze gegevens.
- Vermindering van het aantal IVF meerlingen met inbegrip van tweelingen.

Dit zijn de twee belangrijkste doelstellingen,

Andere objectieven zijn ook nog :

- Analyse en remediëring van verschillen in resultaten tussen centra.
- Kwaliteitscontrole van het IVF-labo.
- Economische aspecten van IVF.
- Registratie van alle non-IVF cycli behandeld met gonadotrophines.

### REGISTRATIE :

Het rapport betreffende het volledige jaar 2007 werd gepubliceerd op de website [www.belrap.be](http://www.belrap.be)

Een optimale verzameling van de gegevens is en blijft de belangrijkste doelstelling. Zeer belangrijk is de nauwkeurigheid en de juistheid waarmee de gegevens worden ingevuld door de centra. Een goede feed-back naar de centra toe is hierbij noodzakelijk.

In de loop van 2009 werden de controlequeries in de databank op punt gesteld. De juistheid en de kwaliteit van de gegevens wordt hierdoor aanzienlijk verbeterd. Voor de controle over de gegevens van 2008 werden door het team Biostatistisch Centrum KUL en Ecolé de Santé Publique ULg deze queries reeds handmatig toegepast. Dit heeft een enorme inspanning gevraagd maar daardoor zijn de resultaten naar juistheid en correctheid van de gegevens reeds waarneembaar bij de voorbereiding van het rapport over de gegevens van 2008. Het rapport over de gegevens van 2008 wordt op de najaarsvergadering 2010 van de BSRM gepresenteerd. Hiermee werd naar de publicatie van de gegevens toe een inhaalbeweging gedaan van één jaar.

### PREVENTIE VAN MEERLINGEN :

- Naar aanleiding van de terugbetaling van IVF sinds 1 juli 2003 was voor het College een belangrijk actiepunt te onderzoeken :

- hoe nauwkeuring de voorwaarden van IVF bij RIZIV-patiënten vervuld werden
- zelfde vraag ook bij cryo-cycli (max. 2 embryo's)
- wat zijn de resultaten in termen van klinische zwangerschappen en bevallingen : één-en tweelingen
- zelfde vraag ook bij cryo-cycli
- wat zijn de resultaten bij niet-RIZIV-patiënten.

Tijdens haar laatste vergadering van het eerste semester dd. 10 juni stelde het College vast bij de voorbereiding van het rapport over de gegevens van 2008 dat er nog steeds meer embryo's teruggeplaatst worden dan wettelijk toegestaan. Het College is van oordeel dat centra moeten worden geïnterpelleerd over deze "illegale" cycli. Er zal worden uitgezocht welke centra betreffende cycli hebben uitgevoerd en zij zullen worden verzocht uit te zoeken of er een fout bij encoding is gebeurd. Er kan een fout zijn opgetreden bij het ingeven van de laborank, in de velden voor de teruggeplaatste embryo's of in de data voor het berekenen van de leeftijd van de patiënte.

Voor wat de gegevens over de bevallingen betreft zullen de bevallingen van babies die  $\geq 500$  gram of  $\geq 22$  weken worden beschouwd als bevallingen. Ook daar zullen de uitzonderingen in de database worden uitgezocht en gecorrigeerd.

Evaluatie hiervan tijdens het tweede semester van 2010.

- Registratie van non-IVF.  
Het College betreurt dat de wetgeving niet duidelijk stipuleert dat de registratie van non-IVF cycli verplicht is. Nu worden enkel de non-IVF cycli met gonadotrofines verplicht geregistreerd. Het is echter moeilijk de centra te overtuigen ook alle andere non-IVF cycli te registreren.

---

**Secretariaat/Secrétariat:**

Margrietstraat 68 - 9170 Meerdonk - Tel.(03)773.18.33 - e.mail: collegembv\_pma@skynet.be

## Activiteitenverslag van het College « Reproductieve geneeskunde»

2009-2010

### 1 Ervaring op het vlak van de historische evolutie van de registratie van de IVF-gegevens

#### 1981-2001 Registratie van de gegevens door Belrap VZW

- Financiering door sponsors uit de farmaceutische sector.
- Uitwerking van statistieken op basis van de vrijwillige bijdrage van MVB-Centra en publicatie van een jaarverslag; publicatie van een verslag over 10 jaar (Pr. P. De Sutter)

#### Kritische punten:

Vrijwillige en dus niet-exhaustieve bijdrage .

Niet-geprofessionaliseerde analyse (door de leden van het bureau van Belrap).

#### Sinds 2000 Overname van de activiteit van Belrap door het College « Reproductieve Geneeskunde » dat in mei 2000 is geïnstalleerd.

- Financiering door het ministerie vanaf 13/08/2001 :
- Evolutie van het budget:
  - Onderzoekscontract 01/05/2000 – 31/08/2001 : 34.705,- €
  - Onderzoekscontract 01/10/2001 – 01/07/2002 : 55.404,- €
  - Onderzoekscontract 01/07/2002 – 31/12/2003 : 96.848,- €
  - Onderzoekscontract 01/01/2004 – 31/12/2004 : 80.000,- €
  - Onderzoekscontract 01/01/2005 – 31/12/2005 : 85.000,- €
  - Onderzoekscontract 01/01/2006 – 31/12/2006 : 78.000,- €
  - Onderzoekscontract 01/01/2007 – 31/12/2007 : 135.000,- €
  - Onderzoekscontract 01/01/2008 – 31/12/2008 : 130.185,- €
  - Onderzoekscontract 01/01/2009 – 31/12/2009 : 140.000,- €
  - Onderzoekscontract 01/07/2010 – 31/12/2010 : 145.000,- €

Implementatie van een verplichte (en exhaustieve) inzameling van de gegevens betreffende de IVF-activiteit (in toepassing van de wet van 1999 over de programmatie van de IVF-centra...).

**Van 2002 tot 30/6/2008** Beheer en analyse van de gegevens door ESP ULB (Prof. R. Lagasse).

**Kritische punten:**

Onefficiënt informaticabeheer van de gegevens (in het bijzonder de kwaliteitscontrole van de gegevens) vóór analyse, wat leidt tot incoherenties en een gebrek aan betrouwbaarheid van de resultaten.

Grotere vertraging in de publicatie van de gegevens.

Gebrek aan feedback naar de Centra.

**Sinds juli 2008** Veranderd beheer van de gegevens: beheer en analyse van de gegevens die zijn toevertrouwd aan het Centrum voor Statistiek van de KUL (Prof. M. Lesaffre) met de medewerking van de Ecole de Sante Public van de ULG (Pr. A. Albert).

**Positieve punten:**

Duidelijke verbetering van de kwaliteit van de gegevens door een permanente opvolging.

Duidelijk snellere presentatie en publicatie (op de website Belrap.be) met winst van 6 tot 12 maanden.

**Hangend probleem:**

Onvoldoende financiering wat ertoe leidt dat de **niet-IVF**-gegevens voorlopig niet worden gecontroleerd en niet worden geanalyseerd.

**2 Haalbaarheid, voorwaarden en middelen die vereist zijn voor de implementatie van een set van kwaliteitsindicatoren:**

Definitie van een set indicatoren:

De indicatoren moeten door het College worden gedefinieerd.

Voorbeelden van indicatoren:

percentage bevallingen

percentage meerlingen

aantal teruggeplaatste embryo's

percentage zwangerschappen per teruggeplaatst embryo

aantal bevallingen per teruggeplaatst embryo

percentage complicaties (OHSS)

percentage genetische malformaties en anomalieën (tijdens de zwangerschap en de geboorte)

Het is belangrijk dat deze percentages worden vastgesteld voor een referentiepopulatie op basis van de leeftijd, gezien de zeer duidelijke variatie van de succesvolle percentages op basis van de leeftijd, bij voorbeeld de eerste en tweede verse cyclus bij vrouwen jonger dan 36. Deze cycli vertegenwoordigen 2/3 van alle cycli in deze leeftijdscategorie, welke niet is beïnvloed door verwarrende variabelen zoals « ovarian ageing ». Het zou interessant zijn dat elk centrum de eigen cijfers zou vergelijken met de Belgische gemiddelden.

Voor de opvolging van deze set van kwaliteitsindicatoren moeten er gegevens geëxtraheerd worden, waarvoor een adequaat budget vereist is .

### **3 Reële kosten van de permanente registratie van de gegevens:**

Het momenteel toegekende budget (135.000 € per jaar) maakt het net mogelijk om de IVF-gegevens te registreren, de kwaliteit van de IVF-gegevens te controleren en de IVF-gegevens te analyseren.

Teneinde de **individuele feedback van de Centra**, de implementatie en de opvolging van een set van kwaliteitsindicatoren en **dit enkel voor de IVF** te garanderen, zou het budget met 10.125,- + 21% BTW moeten worden verhoogd.

Teneinde de **algemene opvolging van de niet-IVF-cycli** te verzekeren, zou er een bijkomend budget van 4.500 € + BTW moeten worden toegekend.

Teneinde een **individuele opvolging van de niet-IVF-cycli** te verzekeren, zou er bijkomend budget van 11.625 € + 21% BTW moeten worden toegekend. De niet-IVF-cycli zijn immers talrijker en worden door een veel groter aantal Centra gerealiseerd. Het contact met de Centra zal des te complexer zijn en de kwaliteit van de gegevens des te moeilijker om vast te stellen.

#### **4 Middelen die vereist zijn voor de validatie van de gegevens:**

De kwaliteit van de gegevens en dus van het jaarverslag en bijgevolg de aanbevelingen die eventueel aan het ministerie moeten worden bezorgd, hangen af van een correcte validatie van de gegevens.

Deze validatie wordt verzekerd door:

**een goed begrip** van de MBV-technieken door het Centrum voor Statistiek (opgedane ervaring in de loop der jaren)

**een permanente (online !) interactie** tussen het Centrum voor Statistiek en de Centra (financiële kosten)

#### **5 Feedback aan de Centra: controle van de toepassing van de beperking van het aantal herplaatste embryo's.**

Het College heeft een overschrijding van het aantal herplaatste embryo's in 1.1 % van de transfers (251 gevallen/22.571transfers van embryo's) vastgesteld over de cycli van 2008. Alhoewel dit percentage opmerkelijk laag is, achtte het College het noodzakelijk om aan de Centra de redenen voor deze overschrijding te vragen.

De overschrijdingen variëren van centrum tot centrum:

Veel overschrijdingen hebben betrekking op **buitenlandse patiënten**: de centra waar het meest overschrijdingen worden vastgesteld, zijn centra die het meest met het buitenland samenwerken; aangezien de wet tot beperking van het aantal herplaatste embryo's gaat over terugbetaling, is deze niet systematisch in aanmerking genomen voor de patiëntes waarop deze terugbetaling geen betrekking heeft.

Een aantal fouten zijn het gevolg van een **niet-correct invullen van het officiële attest** door het ziekenfonds: proeven met een hogere rang zijn gecodeerd als rang 1, terwijl de patiënte reeds IVF onderging in een ander Belgisch centrum.

Andere overschrijdingen werden verantwoord door **bijzondere omstandigheden**: embryo's van slechte kwaliteit, laatste terugbetalingsmogelijkheid, rang hoger dan 7 (geen terugbetaling mogelijk), verkeerde leeftijd op de bezorgde documenten, interpretatie die verschilt van deze van het College wegens onduidelijkheden in de wet.

Het College heeft de Centra erop gewezen dat het de wet tot beperking van het aantal herplaatste embryo's als volgt interpreteert: de wetgeving moet worden toegepast voor alle IVF die in België worden gerealiseerd, ongeacht de terugbetalingsmodaliteiten.

## 6 Conclusies:

Van de taken die aan de Colleges zijn gegeven, heeft het College « Reproductieve Geneeskunde » reeds het merendeel verwezenlijkt:

De geïnformatiseerde, exhaustieve en permanente **registratie** is geïmplementeerd .

De **gegevens** zijn **geanalyseerd** en het **jaarverslag** is op de website [www.Belrap.be](http://www.Belrap.be) gepubliceerd.

Er is **geantwoord op de vragen** van de kamerleden, de beroepsbeoefenaars, het publiek, enz.

Er is, rekening houdend met de financiële mogelijkheden, zoveel mogelijk **geïndividualiseerde feedback** aan de MBV-Centra gegeven.

Het **verslag over het gebruik van de financiële middelen** wordt jaarlijks bezorgd.

Er dient nog een **set van kwaliteitsindicatoren** te worden opgesteld en de **niet-IVF-gegevens** moeten nog worden **geregistreerd en geanalyseerd**.

---

# Rapport d'activité du Collège « Médecine de la Reproduction »

2009-2010

## 1 Expérience issue de l'évolution historique de l'enregistrement des données de Fécondation in Vitro

**1981-2001** Enregistrement des données assuré par le Belrap asbl

- Financement par des sponsors pharmaceutiques.
- Etablissement de statistiques sur base de la contribution volontaire des Centres de PMA et publication d'un rapport annuel ; publication d'un rapport sur 10 ans (Pr. P. De Sutter).

### Points critiques :

Contribution volontaire et donc non exhaustive.  
Analyse non professionnalisée (réalisée par les membres du bureau du Belrap).

**Depuis 2000** Reprise de l'activité du Belrap par Collège « Médecine de la Reproduction » installé en mai 2000.

- Financement par le ministère à partir du 13/08/2001 :
- Évolution du budget :
  - Contrat de recherche 01/05/2000 – 31/08/2001 : 34.705,- €
  - Contrat de recherche 01/10/2001 – 01/07/2002 : 55.404,- €
  - Contrat de recherche 01/07/2002 – 31/12/2003 : 96.848,- €
  - Contrat de recherche 01/01/2004 – 31/12/2004 : 80.000,- €
  - Contrat de recherche 01/01/2005 – 31/12/2005 : 85.000,- €
  - Contrat de recherche 01/01/2006 – 31/12/2006 : 78.000,- €
  - Contrat de recherche 01/01/2007 – 31/12/2007 : 135.000,- €
  - Contrat de recherche 01/01/2008 – 31/12/2008 : 130.185,- €
  - Contrat de recherche 01/01/2009 – 31/12/2009 : 140.000,- €
  - Contrat de recherche 01/07/2010 – 31/12/2010 : 145.000,- €

Mise en place d'une récolte obligatoire (et exhaustive) des données concernant l'activité de FIV (en application de la loi de 1999 sur la programmation des Centres de FIV...).



**2002 au 30/6/2008** Gestion et analyse des données par l'ESP ULB (Pr Lagasse)

**Points critiques :**

Inefficacité de la gestion informatique des données (en particulier le contrôle de qualité des données) avant analyse conduisant à des incohérences et à un manque de fiabilité des résultats.

Retard de plus en plus grand dans la publication des données.

Absence de feed-back vers les Centres.

**Depuis juillet 2008** Changement de gestionnaire des données : gestion et analyse des données confiées au Centre de Statistiques de la KUL (Pr. M. Lesaffre) avec la collaboration de l'Ecole de Santé Publique de l'ULG (Pr. A. Albert)

**Points positifs :**

Nette amélioration de la qualité des données par un suivi permanent .

Nette amélioration de la rapidité de présentation et de publication (sur le site Belrap.be) (gain de 6 à 12 mois).

**Problème en suspens :**

Insuffisance de financement conduisant à renoncer provisoirement au contrôle et à l'analyse des données **non FIV**.

## **2 Faisabilité, conditions et moyens nécessaires à la mise en place d'un set d'indicateurs de qualité :**

Définition d'un set d'indicateurs :

Les indicateurs doivent être définis par le Collège

Exemples d'indicateurs :

Taux d'accouchements

Taux d'accouchements gémellaires

Nombre moyen d'embryons replacés

Taux de grossesses par embryon transféré

Naissances par embryon transféré

Taux de complications (OHSS)

Taux de malformations et d'anomalies génétiques (au cours de la gestation et à la naissance)

Il est important que ces taux soient établis pour une population de référence basée sur l'âge étant donné la variation très nette des taux de succès en fonction de l'âge, par exemple le premier et deuxième cycle frais chez une femme moins de 36 ans. Ces cycles là représentent 2/3 de tous les cycles dans cette catégorie d'âge, et qui ne sont pas effectués par des variables confondues comme « ovarian ageing ». Ce serait intéressant pour chaque centre de faire la comparaison avec les moyennes Belges.

Le suivi de ce set d'indicateurs de qualité représente un travail d'extraction de données qui nécessitera un budget adéquat.

### **3 Coût réel de l'enregistrement continu des données :**

Le budget actuellement alloué (135.000 € par an) permet tout juste de réaliser l'enregistrement, le contrôle de la qualité et l'analyse globale des données de FIV.

Pour assurer le **feed-back individuel** des Centres, la **mise en place et le suivi d'un set d'indicateurs de qualité** et ce uniquement pour la FIV, le budget devrait être augmenté de 10.125 € + 21% TVA.

Pour assurer le **suivi global des cycles non-FIV**, un budget supplémentaire de 4.500 € + TVA devrait être alloué.

Pour réaliser un **suivi individuel des cycles non-FIV**, un budget supplémentaire de 11.625 € + 21% TVA devrait être alloué. En effet, les cycles non-FIV sont plus nombreux et réalisés par un beaucoup plus grand nombre de Centres. Le contact avec les Centres sera d'autant plus complexe et la qualité des données plus difficile à établir

### **4 Moyens nécessaires à la validation des données :**

La qualité des données et donc du rapport annuel et par conséquent des recommandations à transmettre éventuellement au ministère dépend d'une validation correcte des données.

Cette validation est assurée par :

**une bonne compréhension** des techniques de PMA par le Centre de Statistiques (expérience acquise au cours des années).

une interaction permanente (on-line !) entre le Centre de statistiques et les Centres (coût financier).

## **5 Feed back aux Centres : contrôle de l'application de la limitation du nombre d'embryons replacés.**

Le Collège a constaté un dépassement du nombre d'embryons replacés dans 1.1 % des transferts ( 251 cas / 22.571 transferts d'embryons ) dans les cycles 2008. Bien que ce pourcentage soit remarquablement bas, le Collège a estimé devoir demander aux Centres les raisons de ces dépassements.

Les dépassements varient d'un centre à l'autre :

Bon nombre de dépassements concernent des **patientes étrangères** : les centres qui comptent le plus de dépassements sont aussi ceux qui travaillent le plus avec l'étranger ; la loi limitant le nombre d'embryons replacés étant une disposition concernant le remboursement, elle n'a pas été systématiquement prise en compte pour les patientes non concernées par le remboursement.

Un certain nombre d'erreurs sont le fait du **remplissage incorrect de l'attestation officielle** par la mutuelle : des essais de rang supérieur ont été encodés comme rang 1 alors que la patiente avait déjà fait des FIV dans un autre Centre belge.

D'autres dépassements ont été justifiés par les **conditions particulières** : embryons de mauvaise qualité, dernière possibilité de remboursement, rang supérieur à 7 (hors remboursement), âge erroné sur les documents fournis; interprétation différente de celle de Collège en raison d'une imprécision de la loi.

**Le Collège a rappelé aux Centres que son interprétation actuelle de la loi limitant le nombre d'embryons replacés est que cette législation doit s'appliquer à toutes les FIV réalisées en Belgique, quelles que soient les modalités de remboursement.**

## **6 Conclusions :**

Parmi les missions données aux Collèges, le Collège « Médecine de la Reproduction » en a déjà réalisé la majeure partie :

L'enregistrement informatisé, exhaustif et continu est en place.

L'analyse des données est réalisée et le rapport annuel est publié sur le site [www.Belrap.be](http://www.Belrap.be) .

La réponse aux questions des parlementaires, des praticiens, du public, etc est assurée.

Le **feed-back individualisé** aux Centres de PMA est réalisé autant que possible dans la mesure des possibilités financières.

Le **rapport sur l'utilisation des moyens financiers** est transmis annuellement.

Il reste à établir un **set d'indicateurs de qualité** et à procéder à **l'enregistrement et à l'analyse des données non-FIV**.

---