

FOD VOLKSGEZONDHEID
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

Brussel, 28/09/2023

Directoraat-generaal Gezondheidszorg

FEDERALE RAAD VOOR
ZIEKENHUISVOORZIENINGEN

Kenm.: FRZV/D/582-3 (*)

Advies van de FRZV “borstklinieken”

Namens de voorzitter van de FRZV,
Margot Cloet,

Sabine Stordeur
Directrice-generaal

(*) Dit advies werd goedgekeurd door de plenaire op 28 september 2023 en door het Bureau op hetzelfde datum geratificeerd.

1. Inleiding adviesvraag borstklinieken

De minister wenst een hervorming van de borstklinieken door te voeren op basis van het KCE rapport 365 "Borstkankerzorg in centra met en zonder erkenning voor borstkanker – Is er een verschil?" waarin een reeks vaststellingen werden gedaan en een aantal aanbevelingen werden naar voor geschoven.

Het betreffen in het bijzonder aanpassingen aan het wettelijk kader zoals vastgelegd in het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststellingen van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend.

Zowel het KCE als andere wetenschappelijke literatuur en diverse studies geven aan dat de concentratie van gespecialiseerde zorg in referentiecentra die beschikken over de nodige expertise en ervaring evenals een multidisciplinaire omkadering, leidt tot kwaliteitsvolle zorg

De voorgestelde concentratie wordt bewerkstelligd aan de hand van een ontwerp koninklijk besluit dat stelt :

- Alle chirurgische ingrepen (borstsparende chirurgie, mastectomie, lymfeklierchirurgie, reconstructieve chirurgie) enkel nog mogen uitgevoerd worden in een coördinerende borstkliniek
 - Daarnaast worden de medische en verpleegkundige omkadering van de coördinerende borstkliniek versterkt
- De huidige satellietborstklinieken worden vervangen door "geaffilieerde borstklinieken"
 - Deze 'geaffilieerde borstklinieken' richten zich op de diagnostische procedures, de radiotherapie, neo-adjuvante en adjuvante systemische behandelingen en de opvolging van kwaadaardige aandoeningen van de borst.
 - Deze elementen worden vastgelegd in het individueel zorgplan dat voor de patiënt werd vastgelegd in het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker, waarmee het betreffende geaffilieerd centrum verplicht een samenwerkingsakkoord heeft.
 - Een minimaal activiteitsniveau alsook een minimale personeelsomkadering worden voorzien.

Een tweede ontwerp koninklijk besluit vervangt in de lijst van de zorgprogramma's de satellietborstklinieken door de geaffilieerde borstklinieken.

Ten slotte wordt in een derde ontwerp van koninklijk besluit de geaffilieerde borstkliniek als locoregionale zorgopdracht aangeduid.

Bij de adviesaanvraag zijn aldus drie voorstellen van KB gevoegd.

2. Advies van de FRZV

De werkgroep 'borstklinieken' van de Federale Raad heeft zich gebogen over de voorstellen van KB's en heeft heel wat opmerkingen.

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend

1. *Chirurgische activiteit*

De FRZV stelt dat kwaliteit van zorg voorop staat. Hierbij is niet enkel de infrastructuur of louter de chirurgische activiteit de enige bepalende factor maar wel en vooral het volledige behandelteam (medisch oncologen, chirurgen, plastische chirurgen radiotherapeuten, verpleegkundigen,).

De FRZV wenst daarom ook een andere, meer gefaseerde aanpak.

Zij vraagt expliciet dat alle betrokken overheden hun verantwoordelijkheid nemen in de erkenningen en de opvolging ervan zodat enkel centra die aan de criteria voldoen erkend worden en centra die niet langer voldoen ook niet langer erkend blijven. Een striktere handhaving dringt zich op. De erkenningscriteria zijn wat ze zijn maar toch is het onvoldoende aangetoond dat (al) deze centra onvoldoende kwaliteit van zorg zouden leveren

De FRZV onderstreept ook het belang van een correcte en volledige registratie om toekomstige evaluaties blijvend mogelijk te maken en de discussies zoals met de KCE studie te vermijden. De parameters, kunnen in overleg met het Kankerregister worden vastgelegd via erkenningscriteria als ook via de nomenclatuur en moeten worden afgedwongen. Zowel via de erkenningscriteria als via de nomenclatuur. In dezelfde lijn zou werk moeten gemaakt worden van gestandaardiseerde operatie- en pathologisch anatomische verslagen.

De studie KCE 365 waar naar gerefereerd wordt is wordt door velen in vraag gesteld waarbij de aanbevelingen iom de chirurgische activiteit te concentreren onvoldoende ondersteund wordt door de bevindingen. De FRZV is van onderdeel dat er onvoldoende onderbouwing is om ook de chirurgische activiteit in geaffilieerde centra te verbeiden

Er is op basis van de beschikbare gegevens en in het bijzonder van de KCE-studie onvoldoende reden om de aanbeveling tot concentratie van zorg in coördinerende centra te volgen. Integendeel, de huidige overlevingscijfers voor niet-uitgezaaid borstcarcinoom zijn in alle centra gunstig. De overleving bij de novo gemetastaseerd borstcarcinoom verdient verder onderzoek maar hoe dan ook zal heelkunde daar geen impact op hebben. Indien bij prospectieve opvolging sommige centra geen kwalitatieve zorg zouden blijken te leveren dan is er voor de FRZV ook geen bezwaar om de erkenning in te trekken.

Bovendien is de FRZV bezorgd dat dergelijke ongewenste transfer onvoldoende te verantwoorden is en dat een transfer van alle chirurgische activiteit naar enkel de coördinerende gespecialiseerde borstklinieken tot een te grote reductie van het aanbod kan leiden met toenemende wachttijden tot gevolg.

Gezien borstkanker een frequente aandoening is en er in ons land ongeveer 10.000 behandelingen zijn op jaarbasis zal het voorstel van de minister gepaard gaan met een grote shift in volume van chirurgische activiteit. De FRZV verzet zich tegen het huidige voorstel van de minister en betwijfelt of de bestaande coördinerende borstklinieken deze toevloed zouden aankunnen. Er dient rekening gehouden te worden dat de beschikbare operatietijd in de meeste ziekenhuizen nu al zeer krap is waardoor nu reeds wachttijden voor chirurgische ingrepen ontstaan.

Dergelijke , niet te verantwoorden shift zal bovendien deze wachttijden enkel maar doen toenemen..

In een eerste fase vraagt de FRZV de strikte toepassing van de bestaande regelgeving en wenst zij de behandeling van borstkankerpatiënten waaronder o.a. de chirurgische behandeling te beperken tot erkende borstklinieken, zowel coördinerende als de huidige erkende satellietcentra, waarbij voor beiden, met uitzondering van de vereiste volumes, de dezelfde normeringen zouden gelden. Deze fase zal al een grote verschuiving met zich meebrengen gezien uit de KCE studie blijkt dat in 2018, één op vijf vrouwen met borstkanker behandeld werd buiten de erkende borstklinieken.

Hierbij kan een overgangperiode van 6 maanden overwogen worden om lopende behandelingen in niet-erkende borstklinieken verder toe te laten en aldus de patiënten, die daar in behandeling zijn niet in de kou te laten staan.

Hierdoor zullen bestaande satellietcentra die zich ruimschoots boven de minimumvereisten qua volume bevinden maar net onder de vereiste volumecriteria voor een coördinerend zorgprogramma, en die voldoende kwaliteitsvolle zorg bieden met goede outcomecijfers, kunnen evolueren naar een coördinerend zorgprogramma.

Andere bestaande satellietcentra kunnen evolueren naar een betere onderlinge samenwerking binnen het ziekenhuisnetwerk en eventueel samensmelten om naar 1 nieuw coördinerend zorgprogramma

Hierdoor acht de FRZV dat het aantal satellietcentra met de huidige criteria stelselmatig zal verminderen en het aantal coördinerende zorgprogramma's nog zal toenemen zodat een voldoende aanbod en geografische spreiding gegarandeerd blijft.

De FRZV wijst er ook op dat een ziekenhuis met 1 erkenningsnummer de activiteit van een coördinerende borstkliniek moet kunnen uitvoeren over verschillende campussen (zie ook verder rond de problematiek van de capaciteit) waarbij het essentieel is dat de behandeling (inclusief heelkundige activiteit) door hetzelfde team moet uitgevoerd worden.

Er is vanuit het perspectief van kwaliteit geen reden om ook een centralisatie van reconstructieve chirurgie door te voeren. De centra die deze activiteit verrichten hebben reeds voldaan aan een reeks vereisten om tot de conventie te kunnen toetreden. Er wordt in het nieuwe voorstel van erkenningsnormen voor de coördinerende borstkliniek zelfs niet langer geëist dat de specialist in plastische en reconstructieve chirurgie halftijds zou verbonden zijn aan de coördinerende borstkliniek.

De FRZV stelt voor om specialist in de plastische en reconstructieve heelkunde wel degelijk in het behandelteam op te nemen. Er is ook geen reden waarom dit niet in een geaffilieerde borstkliniek zou kunnen uitgevoerd worden.

2. Multidisciplinair oncologisch consult

Binnen de FRZV is er een grote mate van consensus rond de centralisatie van het multidisciplinair overleg (MOC). De Federale raad vraagt zich echter wel af waarom deze MOC in het coördinerend gespecialiseerd borstcentrum moet gehouden worden? Indien alle noodzakelijke personen aanwezig zijn (fysiek of virtueel) dan kan dit multidisciplinair consult plaatsvinden, ongeacht de locatie.

In het licht van het voorgaande kan het MOC, georganiseerd worden in overleg met het coördinerende gespecialiseerd zorgprogramma maar kan dit zowel in het coördinerend centrum als in het geaffilieerd centrum plaatsvinden in functie van waar de patient zich initieel aangeboden heeft en kan ook de facturatie gebeuren door het centrum waar de patiënt zich initieel aangeboden heeft. Er kan slechts 1 centrale MOC plaatsvinden die dan ook de basis vormt voor het behandelplan voor de betrokken patiënt. er dient gewaakt te worden over een correcte financiering en eventueel kan nagedacht worden over financiering via het netwerk

De FRZV wijst er ook op dat aan deze verschuivingen, de wijziging en centralisatie van het multidisciplinair overleg financiële consequenties kunnen vasthangen zowel voor de betrokken ziekenhuizen als voor de honoraria van de artsen en hier dient dan ook rekening mee gehouden te worden.

Het budget van financiële middelen aan de ziekenhuizen (BMF) (KB 25 april 2002, art 64 §1) voorziet in de financiering sinds 01 juli 2008 van extra verpleegkundigen, psychologen en maatschappelijk werkers in de oncologische zorgprogramma's om de gehospitaliseerde kankerpatiënten beter te begeleiden en te verzorgen. Per jaar wordt een vastgelegd aantal voltijds equivalenten (VTE) gefinancierd voor elke beroepscategorie (verpleegkundigen, psychologen en maatschappelijk werkers).

De financiering gaat naar ziekenhuizen met een erkend oncologisch zorgprogramma. Zoals vermeld in het KB van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen wordt de financiering van deze extra krachten

berekend a rato van het aantal MOC's (multidisciplinaire oncologische consulten) dat door de ziekte- en invaliditeitsverzekering wordt terugbetaald.

Ter verbetering van de kwaliteit van de zorgverlening wordt er ook vanaf 1 juli 2008 (KB 25 april 2002, art 64 §2) in de ziekenhuizen die beschikken over een erkend zorgprogramma oncologie één VTE data manager van universitair niveau per 1 000 multidisciplinaire oncologische consulten terugbetaald door de ziekte- en invaliditeitsverzekering (MOC).

Door een substantiële daling in het aantal gefactureerde MOC's binnen deze, maar ook andere concentratieoefeningen dient gewaakt te worden over de impact op de financiering zoals hierboven vermeld .elke negatieve impact op de financiering van de teams en de ziekenhuisfuncties dient geneutraliseerd te kunnen worden

In dit kader vraagt de FRZV dat er dringend werk gemaakt wordt van een hervorming van de MOC nomenclatuur zodat deze meer aangepast is aan de noden binnen de huidige en toekomstige concentratiedossiers

3. Medische Bestaffing

De FRZV is akkoord met de versterking van de omkadering binnen de coördinerende gespecialiseerde borstklinieken evenals de geaffilieerde borstklinieken maar heeft nog enkele opmerkingen.

Door verder toe te laten dat in de geaffilieerde centra, onder dezelfde voorwaarden (behalve het volumecriterium) ook chirurgische behandelingen van borstkankerpatiënten kunnen doorgaan, kunnen ook de regels die voor de coördinerende centra gelden van toepassing blijven voor de geaffilieerde centra.

De FRZV wenst dat aan de bestaffing ook minstens 1 arts nuclearist met bijzondere bekwaming in de borstkankerpathologie en een geneticus (als consulent) toegevoegd wordt.

De FRZV is tevens van oordeel dat een samenwerking tussen meerdere borstklinieken met meerdere centra voor radiotherapie niet wenselijk is en pleit voor een geprivilegieerde samenwerking tussen één borstkliniek en één centrum voor radiotherapie waar mogelijk binnen bestaande netwerken en rekening houdende met de vrije keuze van de patiënt . Ook hier dient zo nodig in een overgangsregeling voorzien te worden.

De FRZV wenst in art.24/6 volgende wijzigingen voor te stellen:

1° ten minste twee arts-specialisten (arts-specialist in de gynaecologie-verloskunde of arts-specialist in de heelkunde) met een specifieke ervaring in borstkanker

~~2° Eén van beiden dient een ervaring van tenminste drie jaar te hebben in bedoeld domein en gedurende tenminste het jaar voorafgaand aan de aanvraag tot erkenning, beantwoorden aan de voorwaarden bedoeld in het vorige lid.~~

- de FRZV is samen met de experts van op het terrein van oordeel dat de huidige basisopleiding binnen de discipline van de medische beeldvorming voldoende garanties biedt op de benodigde expertise in het domein van de mammografie mits te beantwoorden aan het voorgestelde criterium met betrekking tot het aantal jaarlijkse mammografieën.

~~3° tenminste een arts-specialist in de pathologische anatomie met een ervaring van tenminste drie jaar in de diagnose van borstpathologieën~~ tenminste een volwaardige anatoom-pathologische dienstverlening die voltijds ter beschikking is (voor onder andere vriescoupes)

Door brede netwerkvorming en samenwerking tussen laboratoria pathologische anatomie beschikken veel ziekenhuizen niet meer over een eigen dienst en/of eigen artsen-specialisten in de pathologische anatomie in huis en doen zij beroep op de diensten van externe laboratoria en/of netwerken.

~~4° tenminste een arts-specialist in de oncologie~~ medisch oncoloog die ten minste 8 halve dagen besteedt aan het ziekenhuis dat de erkende (coördinerende of geaffilieerde) borstkliniek uitbaat ~~en die ten minste drie jaar ervaring heeft in de behandeling van borstkanker.~~

Ook hier is de FRZV samen met de experts terzake van oordeel dat de basis specialistische opleiding in de medische oncologie voldoende waarborgen biedt in het expertisegebied van de borstkankerbehandelingen.

~~3° in de bepaling onder 6°, eerste lid, worden de woorden 'die minstens halftijds aan het ziekenhuis is verbonden en' opgeheven.~~

DE FRZV wenst de rol van de plastische chirurgen in deze te versterken en stelt voor de bepaling onder 6°, eerste lid te vervangen door : *minstens twee plastische chirurgen met ervaring in de borstreconstructie, waarvan minstens één halftijds verbonden is aan het betreffende erkende centrum*

Voor art 24/7 verwijst de FRZV naar het voorstel om de criteria tussen beide types borstklinieken gelijk te trekken.

4. Andere aspecten van centralisatie

Zoals reeds aangegeven zijn er steeds meer medisch technische diensten zoals laboratoria en diensten pathologische anatomie die samen werken of fusioneren in het kader van de netwerkvorming waardoor niet alle centra of campussen nog over dergelijke diensten beschikken of zullen kunnen beschikken (zie supra). Er is nood aan duidelijke afspraken (SLA's) rond de dienstverlening die hierbij wordt verstrekt.

Bestaande en toekomstige protocollen/handboeken zouden moeten gelden, zowel voor coördinerende gespecialiseerde borstklinieken als voor geaffilieerde borstklinieken.

Bestaande of reeds geplande behandelingen mogen niet zomaar onderbroken en verplaatst worden omwille van een aangepaste regelgeving, een korte overgangsregeling zou daarom noodzakelijk zijn.

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en tot aanduiding van de artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen die op hen van toepassing zijn

Geen bemerkingen

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 november 2022 tot kwalificatie van de supraregionale zorgopdrachten en van de locoregionale zorgopdrachten van de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken en tot bepaling van het geografisch aanbod van locoregionale zorgopdrachten van de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken

Geen bemerkingen