

Ministerie van Sociale zaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu

Brussel, 13 juli 2000

Bestuur van de Gezondheidszorgen

Bestuursdirectie Gezondheidszorgbeleid

NATIONALE RAAD VOOR ZIEKENHUISVOORZIENINGEN

Afdeling "Programmatie en Erkenning"

O/ref. : NRZV/D/176-2

**ADVIES m.b.t. het zorgprogramma cardiologie :
voorstel tot aanpassing van het K.B. van 16 juni 1999 (*)**

(*) Dit advies werd bekrachtigd op de Bureauvergadering dd. 3 juli 2000

MEMORIE VAN TOELICHTING

In de plenaire vergadering van de Afdeling Erkenning en Programmatie (vergadering van 9 maart 2000) werd het nuttig geoordeeld het oorspronkelijke ontwerpadvies over het programma cardiologie, zoals opgesteld door de werkgroep ad hoc, te bevestigen en te actualiseren.

Uitgangspunten hiertoe waren de vaststellingen

1. Dat de principes die aan de basis liggen van het oorspronkelijke ontwerpadvies van de werkgroep niet ten volle hun vertaling hebben gevonden noch in het advies van de plenaire vergadering, noch in het KB van 16 juni 1999.
2. Dat de wetenschappelijke inzichten inzake de noodzakelijke gelijktijdige aanwezigheid ter plaatse van invasieve diagnostiek, interventionele cardiologie en cardiochirurgie de jongste jaren zijn gewijzigd. Voorbeelden hiervan zijn o.a. dat heel wat oorspronkelijk dringende heelkunde bij complicatie van dilatatie thans vervangen is door stentplaatsing, alsook het inzicht dat in een aantal gevallen een diagnostische exploratie best in een zelfde tijd gevolgd wordt door een dilatatie teneinde het (in verhouding grotere medische) risico gekoppeld aan een tweede catheterisatie te vermijden.
3. Dat het huidige KB een aantal reële situaties op het terrein ontkent en een kwaliteitsrisico inhoudt voor geïsoleerd werkende centra type B1.

De Afdeling stelt een aantal wijzigingen voor aan het KB van 16 juni 1999 die het moeten mogelijk maken dat geïsoleerde centra B1 kunnen blijven bestaan met waarborg van kwaliteit.

Deze waarborg moet liggen in het feit dat een geïsoleerd centrum alleen kan blijven bestaan in een gezamenlijke erkenning met een centrum dat B1, B2 en B3 op één site aanbiedt. Deze gemeenschappelijke erkenning is afhankelijk van het bestaan van een gemeenschappelijke medische staf, een gemeenschappelijke medische organisatie, een gemeenschappelijk medisch/klinisch beleid, een gemeenschappelijk financieel beleid en een gemeenschappelijk kwaliteitsbeleid.

In het licht van de hoger vermelde wetenschappelijke ontwikkelingen is het aangewezen dat in dergelijke centra desgewenst ook activiteiten type B2 moeten kunnen worden uitgevoerd, vooral met het oog op het opvangen van cardiale urgenties.

De Afdeling wenst uitdrukkelijk te stellen dat het niet de bedoeling kan zijn het aantal geïsoleerde programma's B1 te laten toenemen. Een herziening van de programmatie in termen van aantallen of spreiding over het grondgebied is voor de Afdeling thans niet aan de orde – al kan, rekening houdend met de snelle technologische ontwikkelingen, een dergelijke herziening niet worden uitgesloten in een volgende fase.

Versie 22 mei 2000

Voorstellen tot aanpassing van het

Koninklijk besluit van 16 juni 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden

HOOFDSTUK III. - Zorgprogramma "cardiale pathologie" B

Afdeling 2. - Aard en inhoud van de zorg

Art. 11. Het zorgprogramma "cardiale pathologie" B omvat, benevens de activiteiten van het zorgprogramma "cardiale pathologie" A, alle hiernavermelde activiteiten, die gezamenlijk als globaal programma op één enkele vestigingsplaats moeten worden aangeboden :

1° de invasieve diagnostiek, hierna deelprogramma B1 genoemd;

2° de interventionele, niet-chirurgische therapie, hierna deelprogramma B2 genoemd;

3° de cardiochirurgie, hierna deelprogramma B3 genoemd.

*Tweede lid geschrapt.*¹

Afdeling 7. Uitbating deelprogramma's B1 en B2 op een andere vestigingsplaats dan die van het globaal zorgprogramma "cardiale pathologie" B.

Art. 23. § 1. In afwijking op artikel 11 (...²) mag het deelprogramma B1 *of mogen de deelprogramma's B1 met B2 samen, maar zonder deelprogramma B3, door een ziekenhuis* worden aangeboden (...³), mits zulks geschiedt binnen het kader van een juridisch geformaliseerd samenwerkingsverband met een ziekenhuis dat beschikt over een globaal zorgprogramma "cardiale pathologie" B.

In voorkomende geval moet het⁴ deelprogramma B1 *of de deelprogramma's B1 en B2 samen* :

1° het bewijs voorleggen tenminste 300 coronarografiën met prestatiecodes zoals vermeld in artikel 15, §1 te verrichten en dit gedurende het laatste jaar of als jaarlijks gemiddelde over de laatste drie jaar;

¹ Geschrapt : (*..De deelprogramma's B1, B2 en B3 mogen in geen geval over meerdere vestigingsplaatsen verspreid worden, ook niet via associatie zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 25 april 1997 houdende nadere omschrijving van de associatie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moet voldoen.*)

² Geschrapt : (*..eerste lid..*)

³ Geschrapt : (*..op een afzonderlijke vestigingsplaats worden aangeboden mits ze aan alle overige erkenningsnormen beantwoordt*) en vervangen door : "*door een ziekenhuis*"

⁴ Geschrapt : (*..isoleerde..*) wat de nederlandse tekst conform aan de franse maakt : deelprogramma = programme partiel.

2° het voorwerp uitmaken van een afzonderlijke erkenning als geïsoleerd deelprogramma of deelprogramma's;

3° onderdeel uitmaken van de gezamenlijke erkenning als één zorgprogramma van alle deelprogramma's B van het samenwerkingsverband samen;

4° beschikken over een medische staf die tenminste bestaat uit het equivalent van twee voltijdse geneesheren-operators. Ten minste één voltijds equivalent geneesheer-operator moet erkend zijn in de cardiologie.

Bovendien moeten in voorkomend geval de geïsoleerde deelprogramma's B1 met B2 samen en terplaatse :

5° beantwoorden aan de logistieke voorwaarden gesteld voor het zorgprogramma A, en moet daarenboven beschikken over minimum 1 hartcatheterisatiezaal, tevens uitgerust voor interventionele cardiologie, die aan de actuele technische en wetenschappelijke vereisten beantwoordt;⁵

6° beschikken over een erkende functie voor intensieve zorg;⁶

7° beschikken, naast de equipe van het zorgprogramma A, over een medische equipe bestaande uit, met het oog op de uitvoering van de activiteiten van de deelprogramma's B1 en B2, minimum twee cardiologen voltijds en exclusief aan het zorgprogramma verbonden die elk ten minste 150 diagnostische coronarografiën en 150 percutane transluminale angioplastiën en aanverwante technieken in functie van de technologische evolutie in eerste hand verricht hebben;⁷

8° beschikken over een medische permanentie die zo georganiseerd is dat de procedures voorzien in de deelprogramma's B1 en B2 in geval van urgentie ten allen tijde binnen de kortst mogelijke tijd na de indicatiestelling kunnen beginnen.⁸

9° permanent een ziekenhuisgeneesheer beschikbaar hebben die de nodige deskundigheid heeft om cardiale urgenties en de eventuele complicaties van invasief-diagnostische, interventioneel-cardiologische en cardiochirurgische procedures te herkennen, op te vangen en te stabiliseren.⁹

§ 2. Het in § 1 bedoeld samenwerkingsverband beantwoordt aan volgende eisen

1° een gemeenschappelijke medische equipe neemt verantwoordelijkheid voor de indicatiestelling, organisatie en uitvoering van het gehele zorgprogramma "cardiale pathologie" B;

2° een gemeenschappelijke kwaliteitsopvolging van gehele zorgprogramma B geschiedt binnen de geformaliseerde samenwerking;

⁵ d.i. de bepalingen van Art. 16., 1°

⁶ d.i. de bepaling van Art. 17., 1°

⁷ d.i. de bepalingen van Art. 18, §1

⁸ d.i. de bepalingen van Art. 18, §2, eerste alinea

⁹ d.i. de bepalingen van Art. 18, § 2, derde alinea

3° binnen het geformaliseerde samenwerkingsverband bestaat er een gemeenschappelijk financieel beleid voor het gehele zorgprogramma "cardiale pathologie" B. In het kader van dit beleid dienen o.a. de contractuele relaties tussen de medewerkende artsen en de betrokken ziekenhuizen te worden geëxpliciteerd.

§ 3. Binnen de in § 1 bedoeld juridisch geformaliseerd samenwerkingsverband moet ondermeer uitdrukkelijk aandacht gegeven worden aan :

- 1° de aanduiding van een medisch coördinator *die voltijds en exclusief deel uitmaakt van de medische staf van het globaal programma B;*
- 2° de samenstelling in aantal en deskundigheid en de beschikbaarheid van de medische equipe;
- 3° de organisatie van de permanenties;
- 4° de klinische protocols;
- 5° de organisatie van een gemeenschappelijke geïndividualiseerde patiëntenbespreking;
- 6° de organisatie van patiëntentransfers rekening houdend met de vereisten van de dringendheid en veiligheid voor iedere individuele patiënt en met de noodzaak aan een eenduidige aflijning van de verantwoordelijkheden;
- 7° : de organisatie van een gemeenschappelijke procesbewaking en kwaliteitsopvolging voor het geheel va het programma.

§ 4. Onder de verantwoordelijkheid van de in § 3, 1°, bedoelde geneesheer-coördinator moeten minstens *gemeenschappelijke* richtlijnen vastgelegd worden voor :

- 1° de indicatiestellingen bij de diverse diagnostische en therapeutische mogelijkheden van het *globaal zorgprogramma B en van de afzonderlijke deelprogramma's B1 of B1 met B2;*
- 2° de organisatie en de werking van de permanentie en de wachtdiensten, *van de eerste opvang van dringende gevallen en de opvang van intensieve nazorg van het globaal programma B en van de afzonderlijke deelprogramma's B1 of B1 met B2.*
- 3° alle tussenkomsten bij verwickelingen tijdens procedures;
- 4° de eventuele transporten van patiënten tussen ziekenhuizen en dit zowel voor de geplande als de dringende transporten;
- 5° *de organisatie en de werking van de stafvergaderingen, gemeenschappelijke interne audit en deelneming aan een nationaal georganiseerde peer review;*
- 6° *de gemeenschappelijk georganiseerde opleiding en permanente vorming van artsen, verpleegkundigen en personeel.*

N.B. Voorstellen van tekstcorrecties aan de nederlandse tekst van het KB :

Art. 15. § 2, tweede alinea, einde van de zin : "...de bestaande behoefte en de ervaring van de medische **equipe** (of : het medisch **team**) een erkenning krijgen.", ter vervanging van : "...de bestaande behoefte en evaring van het medische een erkenning krijgen."

Art. 18, § 1, 2° : "met het oog op de **uitvoering** van de activiteiten. ", ter vervanging van : "met het oog op de uitwering van de activiteiten..."

VERTALING**Nota voor de NRZV****“Ontwerpadvies cardiologie – actualisatie van de wetgeving over de programma’s cardiologie”**

De werkgroep stelt voor centra “diagnostische en interventionele coronarografie te erkennen die niet aan de B3 gekoppeld zijn (cardiochirurgie)”.

Hij draagt de volgende argumenten aan:

1. “heel wat dringende heelkundige ingrepen zijn thans vervangen door de plaatsing van een vasculaire endoprothese (stent)”
2. “een diagnostisch onderzoek wordt het best onmiddellijk gevolgd door een dilatatie teneinde het risico verbonden aan een tweede catheterisatie te vermijden”
3. “het huidige besluit negeert een aantal concrete situaties op het terrein en houdt een kwaliteitsrisico in voor geïsoleerd werkende centra type B1.”

Op deze argumentering kan men het volgende antwoorden:

1. Sinds de opkomst van de stents is het aantal dringende chirurgische ingrepen ten gevolge van een angioplastie weliswaar gedaald van 2,5 % naar 0,5%, maar toch is het zo dat in 0,5 % van de gevallen het ontbreken van onmiddellijk beschikbare cardiochirurgie fatale gevolgen kan hebben.
2. De houding t.a.v. angioplastie in aansluiting op diagnostische coronarografie (“ad hoc PTCA”) is in het noorden en het zuiden van het land zeer verschillend. Thans gebeurt 60% van de ingrepen in twee keer in Vlaanderen, tegen 25% in Wallonië.

Voor beide houdingen zijn argumenten te vinden:

- ad hoc PTCA vermijdt heropname van de patiënt en stress en zorgt voor besparingen op budgettair vlak,
- het nadeel ervan is dat de cardioloog meestal alleen de beslissing neemt zonder overleg met de chirurg, uitgezonderd in de centra die beschikken over een B3 en een geïnformatiseerd communicatienetwerk dat aan de chirurg “on line” toegang geeft tot coronarografische beelden.

Men kan besluiten dat “ad hoc PTCA’s” enkel 100% gerechtvaardigd zijn in centra die beschikken over een B3 en bijgevolg verliest het argument om een tweede catheterisatie te vermijden door B2 bij B1 zonder B3 te voegen zijn relevantie.

3. Het potentiële risico verbonden aan een patiëntentransfer vanuit een centrum zonder B1 naar een centrum van het type B1-B2-B3, ten gevolge van een coronarografisch accident, is niet bewezen.
In meerdere studies (V.S., Zwitserland, Nederland; in: *Heart and New England Journal of Medicine*) wordt formeel aangetoond dat er geen verhoogde mortaliteit is in centra die patiënten moeten overplaatsen voor acute dilatatie of stenting

(afstand tot 120 km – mediaan: 42; gemiddelde transfertijd: 50 minuten) in verhouding tot centra die ter plaatse over de nodige infrastructuur beschikken.

Bovendien leidt het initiatief om B2-activiteit in B1-centra zonder B3 toe te laten tot een ontregeling van het huidige beleid dat erin bestaat de zorgprogramma's cardiologie te beperken. Als men het advies van de werkgroep volgt, zouden er inderdaad 46 centra zijn die de PTCA-behandeling zouden kunnen toepassen in plaats van de 21 die door het huidige besluit toegestaan zijn.

Het hoeft niet gezegd dat die enorme toename aan centra zou leiden tot:

- een toename van de consumptie (geïnduceerde vragen) en de kosten,
- een vermindering van de expertise door verwatering ervan in een te groot aantal centra, zodat niet kan worden gewaarborgd dat elk centrum een minimumaantal cases met kwaliteitsgarantie kan verrichten.

Als logische conclusie uit wat voorafgaat, zou het zinvoller zijn om in ons land, dat reeds 32 volledige centra (teruggebracht tot 21 door dit besluit) telt, de geïsoleerde B1's eenvoudigweg te schrappen.

Ch. BOUFFIOUX

VERTALING

T.a.v. Dr. C. BOONEN
Voorzitter van de Afdeling
"Programmatie en Erkenning"

Mevrouw de Voorzitster,

Ik heb de eer u mee te delen dat de motieven m.b.t. het programma cardiologie op de vergadering van 13 juli 2000 aan de leden van de Afdeling Financiering werden uiteengezet.

De leden van de Afdeling Financiering hebben zich akkoord verklaard, zelfs al hebben sommigen onder hen enig voorbehoud gemaakt wat het principe van het gemeenschappelijk financieel beheer betreft.

Hoogachtend,

De Voorzitter,

J.P. PHILIPPOT