

**MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU**

Brussel, 10 juli 2002

Bestuur van de Gezondheidszorgen

Bestuursdirectie Gezondheidszorgbeleid

**NATIONALE RAAD VOOR ZIEKENHUIS-
VOORZIENINGEN**

Afdeling "Programmatie en Erkenning"

O/ref. : NRZV/D/ 207-2 (*)

**ADVIES INZAKE "NORMERING EN
PROGRAMMATIE"**

DE VOORZITTER,

getekend

Prof. Dr. J. PEERS

**(*) Dit advies werd bekrachtigd op de speciale Bureauvergadering dd. 10 juli
2002**

Inleiding

Op vraag van de Ministers Aelvoet en Vandenbroucke geformuleerd in hun brief van 14/03/02 brengt de NRZV hierbij een advies uit over de voorstellen v.d Task Force m.b.t. de programmatie en erkenning van diensten, functies en programma's van ziekenhuizen. Door een werkgroep ad hoc waaraan een ruim aantal leden behorende tot al de samenstellende groepen uit de Raad deelnamen werden hieraan verschillende besprekingen gewijd.

Aan de Voorzitter werd gevraagd op basis van de bedenkingen die in de vergaderingen aan bod kwamen de lijnen voor een coherent en praktisch voorstel te schetsen.

ADVIES

Doelstellingen van de Gezondheidszorg

Het stelsel voor gezondheidszorgen en ziekteverzekering is gericht op het behartigen van de volksgezondheid door voor iedereen de toegang tot alle noodzakelijke gezondheidszorgen te waarborgen. Dit betekent dat noch geografische noch financiële omstandigheden de toegang tot de vereiste zorgen mogen beletten. Alle noodzakelijke voorzieningen moeten binnen de nuttige tijd beschikbaar zijn en het gebruik er van moet betaalbaar zijn zowel voor het individu als voor de gemeenschap.

De aangeboden zorgen moeten kwalitatief zijn. Dit betekent dat ze beantwoorden aan de stand van de wetenschap en voor de patiënt een zo beperkt mogelijk risico inhouden. Iedereen heeft recht op een snelle en juiste diagnose en de meest aangewezen behandeling.

Het invoeren van nieuwe technologie moet derwijze gebeuren dat ze optimaal deze doelstellingen realiseert in overeenstemming met de specifieke bevoegdheden van de gemeenschaps- en gewestelijke overheden.

Onderscheid tussen diagnostische en therapeutische voorzieningen

Om de doelstellingen van het stelsel te bereiken is het niet mogelijk om voor alle voorzieningen een zelfde aanpak te voorzien. Gezien het actuele van de problematiek wordt eerst de oefening toegepast op voorzieningen voor diagnostische doeleinden waar de patiënt lijfelijk gedurende de aanwending van de techniek aanwezig dient te zijn.

De NRZV zal onverwijld zijn activiteiten verder zetten en in een volgende fase een advies verlenen over de therapeutische voorzieningen het ziekenhuis.

Doelstellingen van erkenning, programmatie en financiering:

De Wetgever (Federaal, Gewesten en Gemeenschappen), hanteert drie instrumenten voor de regelgeving inzake investeringen en werking van gezondheidszorgvoorzieningen: de programmatie, de erkenning en de

financiering. Zij zijn van toepassing zowel voor zorgverlening aan ambulante als aan gehospitaliseerde patiënten.

De programmatie, erkenning en financiering zijn oorspronkelijk bedoeld als instrumenten met elk een eigen zeer specifieke inhoud en doelstelling:

- De Programmatie beoogt de bepaling van het aantal en de spreiding van gezondheidszorgfaciliteiten in functie van de geobjectiveerde nood van de bevolking.
- De Erkenning is er op gericht de noodzakelijke kwaliteit van de geboden zorg te garanderen door de toelating tot het verstrekken van bepaalde gezondheidszorgen te koppelen aan de vastgestelde conformiteit met wel omschreven voorwaarden (normen of criteria)
- De Financiering bepaalt, samen met de honoraria en forfaits die in de ZIV regelgeving worden bepaald, het geheel van regels om voor de kosten die met de verstrekte zorgen gepaard gaan een juiste geldelijke compensatie te voorzien.

De oorspronkelijke bedoeling is verwaterd.

Door de spanning tussen de stijgende uitgaven voor gezondheidszorg en de beperking aan financiële middelen bij de vaststelling van de begroting voor gezondheidszorgen door de overheid werd steeds meer zowel de programmatie- als de erkennings- en de financieringsregelgeving bijna uitsluitend gebruikt als een instrument voor uitgavenbeheersing.

- De programmatie werd uitsluitend restrictief en er op gericht het aanbod zo veel mogelijk te beperken (bvb de zogenaamde zware apparatuur,...)

- Uiterst veeleisende erkenningsnormen gingen met het oog op een sterk limiterend effect veel verder dan het omschrijven van kwaliteitsvereisten

De ondervinding leert dat dit niet werkt (bijvoorbeeld de erkenningsvoorwaarden voor spoedgevallendiensten,...), terwijl door het overijverig koppelen van eisen een reeks niet gewenste effecten ontstaan (bvb de koppeling van CT-toelating aan de aanwezigheid van neurochirurgie resulteerde in een overaanbod en een overdreven spreiding van de neurochirurgie).

De NRZV wenst dat programmatie, erkenning en financiering als instrumenten voor de regelgeving elk op zich opnieuw en uitsluitend voor de eigen doelstellingen worden gebruikt. Ze zullen samen gebruikt worden als een harmonisch geheel in het gelijktijdig nastreven van elk van de basisdoelstellingen van het gezondheidszorgstelsel: Toegankelijkheid; Kwaliteit; Doelmatigheid; Betaalbaarheid.

Bij de regelgeving in één van de hierboven genoemde vier domeinen moet er steeds over gewaakt worden geen ongewenste effecten uit te lokken in de andere gebieden.

Het voorwerp van de regelgeving: Proces- i.p.v. structuurbenadering

De NRZV stelt dat de behoefte aan zorg niet meer kan uitgedrukt worden als nood aan losstaande structurelementen (gebouwen, toestellen, geïsoleerde medische activiteiten...) waarvan het gewenste aantal bepaald wordt door een ongenueanceerde koppeling aan bevolkingsaantallen. De regelgeving die op die wijze tot stand komt is meestal reeds voorbij gestreefd als ze wordt bekend gemaakt en hinkt na op de snel ontwikkelende technologie.

Meer dan de (infra-)structurele context waarin een verzorgingsproces tot stand komt is het van belang het zorgverleningsproces op zich te waarderen.

De NRZV is van mening dat de programmatie-, erkennings- en financieringsmechanismen de werkelijke ontwikkeling van de zorgbehoeften van de patiënten en de snelle evolutie van de geneeskunde moeten volgen. De NRZV stelt daarom dat de huidige regels moeten vervangen worden door procesgebonden criteria die een regelmatige en snelle actualisering mogelijk te maken.

De waardering van de criteria van het zorgverleningsproces dient uit te gaan van de medische en maatschappelijke opportuniteit, de kwaliteit, de beschikbaarheid en de kosten in functie van de geobjectiveerde noden van de bevolking en het individu.

Beschouwingen bij toepassing op diagnostische technieken in vivo

De regelgeving voor diagnostische voorzieningen waarbij de lijfelijke aanwezigheid van de patiënt nodig is moet gericht zijn op een voor iedereen gelijke toegang tot de meest aangepaste diagnostische techniek, om zo snel als mogelijk tot een juiste diagnose te komen en de meest passende behandeling te starten. Deze toegang moet zowel geografisch (gepaste spreiding) als financieel verzekerd zijn.

Het gaat om toestellen waarvan de aanschaf en het gebruik duur zijn en waarvoor nieuwe deskundigheid vereist is. Door de toestellen te "programmeren" werden de uitgaven niet onder controle gebracht en werd de toegang voor patiënten die bij de technologie baat zouden hebben op een toevallige en niet gelijke wijze geregeld. Om de uitgaven te beheersen is de doelmatige aanwending (enkel indien nodig en als het kwalitatief goed kan gebeuren) in een afgesproken context (met uitsluiting van elk door de nieuwe technologie overbodig geworden ander onderzoek) de enige doeltreffende maatregel.

De NRZV beveelt aan om voor zover alle waarborgen van doelmatige aanwending (guidelines) geboden worden, geen programmatorische restricties voor de diagnostische voorzieningen in vivo te hanteren.

Om ondoelmatig gebruik (over- of onderconsumptie) te vermijden moet er over gewaakt worden dat de aanschaf en de aanwending van de diagnostische apparatuur correct gefinancierd wordt (noch over- noch onderfinanciering) De onnodige herhaling van bepaalde onderzoeken omwille van financiële overwegingen moet financieel onnuttig gemaakt worden. Anderzijds moet de financiering van die aard zijn dat alle vereisten om het onderzoek kwalitatief correct uit te voeren ook financieel gecompenseerd worden (Harmonisering tussen erkenningscriteria, financiering en programmering).

De NRZV beveelt aan om voor elke belangrijke diagnostische technologie op een wetenschappelijk en klinische verantwoorde wijze te bepalen wat de correcte aanwending ervan is in het kader van het gehele diagnostische proces om bij een bepaalde problematiek de gepaste diagnostische besluiten te trekken. Dit wil zeggen het opstellen van werkmodellen en guidelines en de systematische evaluatie van die modellen.

Op die wijze ontstaat een dynamisch programma voor het gebruik van de diagnostische middelen op basis van de werkelijke behoeften waardoor elke statische programmatie overbodig is.

Invoeren van nieuwe technologie: Stapsgewijze introductie

Het is belangrijk in een alternatief voor de huidige gang van zaken inzake het verloop van de invoering van nieuwe technologie te voorzien.

De bezorgdheid voor de beste geneeskunde heeft er tot nu toe voor ingestaan dat op een spontane wijze de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen op de voet gevolgd werden en in de kliniek werden ingevoerd. Dit proces verliep in een informele wisselwerking tussen de binnen- en buitenlandse centra waar de nieuwe wetenschappelijke ervaring tijdens opleiding van artsen-specialisten, bijscholing of professionele contacten werd doorgegeven en de klinische wereld. De regelgeving komt pas op gang na de fase van niet gestructureerde spontane verspreiding en dan uitsluitend om een verder groeiend aanbod te vermijden. Zoals gesteld is die regelgeving bij het tot stand komen meestal reeds voorbij gestreefd, hinkt ze na op de snel ontwikkelende nieuwe technologie en geeft ze zelfs aanleiding tot aanschaf van toestellen om onechte redenen zoals imagoverbetering.

De NRZV beveelt aan om de introductie van nieuwe technologie in de gezondheidszorgenvoorziening volgens fasen te laten verlopen

Fase 0

De NRZV onderstreept het belang van de dynamiek van het spontaan ontwikkelen van nieuwe technologie. Elke prille aanvang van een nieuwe technologie of handeling start met een experimentele fase die steeds verbonden is aan de creativiteit en innovatiedrang van enkele personen of instellingen. Dit moet onverminderd blijven bestaan. Zonder deze initiatieven zou België zich nu niet aan de spits van de Europese landen bevinden.

Het spontane karakter houdt echter in dat deze fase moet gezien worden als een ontwikkelingsfase waar de financiering niet ten laste kan vallen van de budgetten voor de gezondheidszorg (klassieke financiering/verplichte ziekteverzekering).

Stap 1

Experiment en evaluatie

Het komt er op aan achterhaalde methoden systematisch te vervangen door de weloverwogen invoering en doelmatige aanwending van nieuwe technologische voorzieningen. Als van een nieuwe technologie verwacht wordt dat het een meerwaardig alternatief betekent voor bestaande activiteiten en tevens belangrijke investeringen vergt voor infrastructuur en/of werkingkosten (met nieuwsoortige deskundigheid en werkwijzen) wordt daarvoor een in de tijd beperkte fase van evaluatie opgezet om de nieuwe technologie op zijn toegevoegde medische en maatschappelijke waarde en zijn weerslag op de tot dan bestaande werkwijzen te toetsen.

De instelling die aan een dergelijke evaluatie wenst deel te nemen kan daartoe toegelaten worden op basis van een nauwkeurig lastenboek. Een dergelijk lastenboek wordt in opdracht van de overheid op eigen initiatief of op vraag van de klinische sector opgesteld door een comité van deskundigen voor de betrokken materie. de

De aanvrager verstrekt de elementen die aantonen dat hij aan alle voorwaarden van het lastenboek voldoet en dat de nodige staf en competenties aanwezig zijn om de epidemiologische behoefte aan te tonen op een wetenschappelijk verantwoordde wijze te evalueren hoe de nieuwe techniek effectief een maatschappelijke en medische meerwaarde met zich mee zal brengen. De aanvrager evalueert tevens de procedures voor Good Clinical Practice en de toetsing van kwalitatief en doelmatig gebruik van de nieuwe technologie. De criteria waarop het project beoordeeld zal worden om over te gaan naar stap 2 worden in het lastenboek vastgesteld. Zowel de elementen van het lastenboek als de opvolging van de criteria zijn beschikbaar voor alle betrokkenen uit de sector.

Een beoordelingscomité, samengesteld uit deskundigen in de verschillende aspecten van de te vervullen opdracht beoordeelt de door de instellingen ingediende projecten.

Bij positief advies ontvangt de aanvrager een voorlopige vergunning om de genoemde activiteiten uit te voeren binnen het kader van de termen van het lastenboek. Tijdens de fase van experimentering is een gedeeltelijke financiering voorzien voor de deelname aan de toetsing en eventueel voor de derving van gesubstitueerde activiteiten.

Einde van de experimentele fase

De experimentele fase eindigt na een vooraf vastgelegde periode (maximum drie jaar) om te vermijden dat deze fase fungeert als het feitelijke creëren van een monopolie door aan de geselecteerde referentiecentra de te onderzoeken technologieën automatisch en blijvend toe te kennen.

Bij het beëindigen van de experimentele fase wordt door het comité van deskundigen (zie hoger) een evaluatierapport opgesteld.

Bij negatieve evaluatie komt de technologie niet in aanmerking voor opname in het gezondheidszorgstelsel.

Indien uit de evaluatie blijkt dat deze technologie een meerwaarde bezit, wordt de toegang tot de technologie gegarandeerd zoals voorzien in fase 2. Op basis van de ervaring uit fase 1 wordt een geactualiseerd lastenboek opgesteld.

Fase 2: Opname in het gezondheidszorgstelsel

Indien de evaluatie van fase 1 positief was, kunnen alle instellingen, die daartoe een aanvraag indienen en aan de bepalingen van het geactualiseerd lastenboek voldoen tot de aanwending van de nieuwe technologie overgaan.

Bij positieve evaluatie door een comité van deskundigen ontvangt de betrokken instelling de toestemming voor gebruik van de betreffende technologie. Op dat ogenblik wordt hiervoor een integrale financiering voorzien volgens de principes die hoger vermeld werden.

Behoud van de toelating

Voor het behoud of de verlenging van de vergunning moet de instelling om de vijf jaar een nieuwe aanvraag indienen die moet voldoen aan de veralgemeende criteria zoals die in de loop van de tijd geactualiseerd worden. Het behoud van die vergunning is gekoppeld aan de conformiteit met die geactualiseerde criteria.