

**FOD VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID
VAN DE VOEDSELKETEN EN
LEEFMILIEU**

BRUSSEL, 12/05/2011

**Directoraat-generaal Organisatie
Gezondheidszorgvoorzieningen**

**NATIONALE RAAD VOOR
ZIEKENHUISVOORZIENINGEN**

AFDELING "PROGRAMMATIE & ERKENNING"

Kenm. : NRZV/D/326-3

ADVIES
ZORGPROGRAMMA'S REPRODUCTIEVE GENEESKUNDE

Namens de Voorzitter,
Dhr Peter Degadt

De Secretaris
C. Decoster

(*) Dit advies werd bekrachtigd op de Bureauvergadering van 12/05/2011

De Werkgroep was samengesteld uit leden van de NRZV en een afvaardiging van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en een afvaardiging van het College Geneesheren Reproductieve Geneeskunde werden uitgenodigd op de tweede vergadering van de Werkgroep.

De Werkgroep heeft vergaderd op 19.10.2010 en op 21.12.2010.

Situatieschets

Het Koninklijk Besluit van 15.02.1999 tot vaststelling van de programmatie- en erkenningsnormen waaraan de zorgprogramma's reproductieve geneeskunde moeten voldoen om te worden erkend, heeft op het terrein geleid tot de erkenning en exploitatie van 13 A-centra en 18 B-centra op basis van de huidige programmatienormen:

- **Artikel 2:**

Het aantal zorgprogramma's reproductieve geneeskunde A wordt beperkt tot één programma per begonnen schijf van 700.000 inwoners

- **Artikel 3:**

Inzake het zorgprogramma reproductieve geneeskunde B worden erkend:

- een programma per UZ van een Faculteit Geneeskunde met volledig leerplan
- een programma in een niet-UZ per provincie, waarbij Brussel als provincie wordt geteld en er minstens één zorgprogramma B in een openbaar ziekenhuis per gewest dient te zijn
- een niet-UZ met zorgprogramma B kan worden erkend in een andere provincie als de eigen provincie niet aan de erkenningsvoorwaarden kan voldoen

Een tweetal zorgprogramma's reproductieve geneeskunde B worden uitgebaat door twee afzonderlijke ziekenhuizen in één gezamenlijke exploitatie op een plaats en een zorgprogramma reproductieve geneeskunde A wordt door twee afzonderlijke ziekenhuizen in één gezamenlijke exploitatie op één plaats uitgebaat.

Deze constructie is het resultaat van een programmatie die werd ingevoerd op het ogenblik dat er reeds meer ziekenhuizen een zorgprogramma reproductieve geneeskunde aanboden dan binnen de programmatieregels konden worden erkend.

Sedert de publicatie van de programmatie- en erkenningsnormen van de zorgprogramma's reproductieve geneeskunde is de zorgvraag duidelijk toegenomen omwille van het verder opschuiven van de gemiddelde procreatieleeftijd en omwille van de drempelverlaging onder meer door gunstige terugbetalingsvoorwaarden van de verschillende behandelingsvormen.

Deze toename in het aantal behandelingen kan derhalve niet in causaal verband worden gebracht met het aantal centra, dat immers het laatste decennium niet verder is toegenomen.

Volgens de cijfers van het Rijksinstituut voor de Ziekte- en Invaliditeitsverzekering waren er in 2009 19.625 embryo-terugplaatsingen na IVF, 16.912 IUI-handelingen na spermacapacitatie, 15.710 follikelaspiraties (ovum pick ups) en 8.454 IVF/ICSI laboratoriumactiviteiten voor 1^o, 2^o en 3^o cycli. Dankzij de nieuwe wetgeving op de weefselbanken en het toezicht door het FAGG is de controle op de kwaliteit volgens Europese richtlijnen op heden gegarandeerd.

Door de toepassing van de recente wetgeving op de behandeling van menselijke weefsels (gameten) is bovendien komen vast te staan dat er in zeer vele ziekenhuizen met een grotere dienst gynecologie-obstetrie maar zonder erkend zorgprogramma reproductieve geneeskunde A of B volgende behandelingen reproductieve geneeskunde routinematig worden aangeboden:

- ovulatiemonitoring
- ovulatie-inductie met clomifeencitraat
- ovulatie-inductie met gonadotrofines :
 - mits overeenkomst met A- of B-centrum
 - aflevering door eigen ziekenhuisapotheek
- intra-uteriene inseminatie (IUI) met of zonder ovulatie-inductie
 - mits spermacapacitatie door als intermediaire structuur erkend klinisch laboratorium

Enkel de eicelaspiratie (zorgprogramma A en B), fertilisatie, embryocultuur, embryotransfer, embryo- en spermacryopreservatie en embryoterugplaatsing (zorgprogramma B) moeten in een erkend centrum worden uitgevoerd.

De vraag wordt dus terecht gesteld of de huidige programmatie- en erkenningsnormen nog aangepast zijn aan de gewijzigde situatie op het terrein en of er al dan niet nood bestaat aan specifieke regelgeving om:

- de basisactiviteiten van reproductieve geneeskunde uitvoerbaar in elk ziekenhuis nader te omschrijven en de nodige kwaliteitsverzekering te voorzien
- de programmatie van zorgprogramma's reproductieve geneeskunde A te herzien om de toegankelijkheid en het comfort voor de patiënten te vergroten resp. de programmatie van zorgprogramma's reproductieve geneeskunde B te herzien zowel om enkele probleemdossiers

ontstaan door arbitraire beslissingen in het verleden te kunnen oplossen, alsook om het comfort van de patiënt en de arts te kunnen verhogen door het beperken van verplaatsingen. De bewuste probleemdossiers betreffen twee centra met een erkenning als zorgprogramma reproductieve geneeskunde A in een provincie zonder universitair ziekenhuis van een faculteit geneeskunde met volledig leerplan, waarbij de erkenning als zorgprogramma reproductieve geneeskunde B niet omwille van de erkenningsnormen maar slechts omwille van arbitraire programmatieregels werd geweigerd.

- de mogelijkheid tot cryopreservatie van zaadcellen (bv. van oncologiepatiënten of mannen met lange afwezigheden) in de regio's met enkel een erkend zorgprogramma reproductieve geneeskunde A voor IUI-behandeling binnen eenzelfde koppel te voorzien in een A-centrum.

Naast het onderzoeken van de mogelijkheden en wenselijkheden om de programmatie- en erkenningsnormen te herzien enerzijds, ofwel om gedeelde erkenningen uitgebaut op twee plaatsen onder vorm van associaties met behoud van de huidige programmatienormen toe te staan, benadrukt de Werkgroep vooral het bewaken van de kwaliteit van de reproductieve geneeskunde als belangrijkste voorwaarde van erkenning.

Om zowel over de bestaande situatie met 13 erkende zorgprogramma's reproductieve geneeskunde A en 18 erkende zorgprogramma's reproductieve geneeskunde B, als over de mogelijkheid en wenselijkheid van een aanpassing van de bestaande programmatie- en erkenningscriteria met prioritaire aandacht voor de kwaliteit van de zorgverlening een expertadvies te krijgen, werd beroep gedaan op het College Geneesheren Reproductieve Geneeskunde.

Op 21.12.2010 bracht de afvaardiging van het College, bestaande uit prof. dr. P. DE SUTTER (UZ Gent), dr. A. DELBAERE (ULB, ondervoorzitter), dr. A. DELVIGNE (Luik) en dr. W. OMBELET (ZOL Genk), het unaniem goedgekeurd advies van het College Geneesheren Reproductieve Geneeskunde uit voor de werkgroep:

“Het College geeft een negatief advies inzake uitbreiding van de bestaande programmatie van de zorgprogramma's reproductieve geneeskunde A en inzake een aanpassing van de bestaande programmatie van de zorgprogramma's reproductieve geneeskunde B via uitbreiding of associatiemogelijkheid om volgende redenen:

- *het reeds hoog aantal zorgprogramma's per bevolkingseenheid met 3 centra per miljoen inwoners en het relatief hoog aantal behandelingen in verhouding tot de vruchtbaarheid en objectieve nood aan medisch begeleide bevruchting*

- *risico op overconsumptie, kwaliteitsverlies door spreiding van expertise en zorgvraag en onderbenutte dure investeringen*
- *voldoende toegankelijkheid wordt geboden door de huidige geografische spreiding*
- *meer centra betekent meer concurrentie met nadelig effect op de huidige goede samenwerkingsverbanden”*

Anderzijds blijkt uit de bespreking met de leden van de Werkgroep en met de vertegenwoordiger van het FAGG dat het College Geneesheren Reproductieve Geneeskunde wél de nodige aandacht heeft voor de twee volgende kwaliteitsonderdelen van de reproductieve geneeskunde en hiervoor bereid is de gewenste oplossingen mee uit te werken:

- het voorzien van een toetsing van de criteria tot behandeling per centrum en per patiënt, omwille van het zeer hoog aantal behandelingen in België (2.000 per miljoen inwoners tegenover gemiddeld 1.500 per miljoen in andere Europese landen, met een onverklaarbare stijging van 20% bij de -35 jarigen).
Dergelijke toetsing maakt deel uit van de opdrachten van het College en de nodige bijkomende middelen moeten hiervoor worden voorzien.
- het omschrijven van de samenwerkingsvoorwaarden van een erkend centrum reproductieve geneeskunde A en/of B met een centrum waar basiszorg reproductieve geneeskunde (“intermediair centrum”) wordt aangeboden.
Dit onderdeel zou grotendeels tegemoet komen aan de bestaande onduidelijkheden over en vraag naar erkenning van basiszorg (ovulatie-inductie en IUI) in de grotere ziekenhuizen, die niet beschikken over een erkend zorgprogramma reproductieve geneeskunde A, maar wel een groter deel van deze activiteiten routinematig verrichten.

Een meerderheid van de leden betreurt dat er geen oplossing wordt geboden voor de enkele centra met een erkenning zorgprogramma reproductieve geneeskunde A en met de zelfde activiteit, know how en werkingsvoorwaarden van een erkend zorgprogramma reproductieve geneeskunde B en verwijst naar de associatiewetgeving (Koninklijk Besluit houdende vaststelling van de afwijkingen op de toepassing van Artikel 82 van de Wet op de Ziekenhuizen) om voor de betrokken centra een erkenning van het zorgprogramma reproductieve geneeskunde B in gezamenlijke exploitatie met een reeds erkend B-centrum mogelijk te maken. Bovendien gaat het volgens deze leden specifiek

om twee A-centra die gelegen zijn in een provincie zonder universitair ziekenhuis, waardoor er een meer homogene geografische verdeling van de centra zou kunnen worden bekomen.

* * *

Op basis van de situatie op het terrein, van de hierboven vermelde overwegingen en van het advies van het College Geneesheren Reproductieve Geneeskunde adviseert de NRZV inzake de zorgprogramma's reproductieve geneeskunde de volgende aanpassingen:

- het voorzien van de uitvoering van een systematische toetsing van de criteria tot behandeling reproductieve geneeskunde per centrum door het College Geneesheren Reproductieve Geneeskunde met het oog op een verbeterde indicatiestelling en een verantwoord en doelmatig gebruik van de middelen.
Het College dient hiervoor bijkomende ondersteuning te ontvangen, daar de huidige werkingsmiddelen volledig aan de jaarlijkse registratie worden besteed.
- het streven naar een volledige registratie van alle behandelingen reproductieve geneeskunde ongeacht of deze in een erkend centrum reproductieve geneeskunde A of B of in een "intermediair" centrum met aanbod van basiszorg reproductieve geneeskunde worden uitgevoerd. Dergelijke verplichte registratie wordt gecoördineerd door het College Geneesheren Reproductieve Geneeskunde.
- het voorzien in de programmatie- en erkenningsvoorwaarden van de zorgprogramma's reproductieve geneeskunde van de omschrijving basiszorg reproductieve geneeskunde met o.m. ovulatie-inductie en IUI-behandeling en de modaliteiten van een verplichte samenwerking met een erkend zorgprogramma A of B.
- het voorzien van de mogelijkheid tot cryopreservatie van zaadcellen (bv. van oncologiepatiënten of mannen met lange afwezigheden) in regio's met enkel een erkend zorgprogramma reproductieve geneeskunde A binnen dit erkende centrum.
- het voorzien van een aanpassing van de vigerende wetgeving door een specifieke wijziging van het Koninklijk Besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's reproductieve geneeskunde moeten voldoen om erkend te worden, overeenkomstig Artikel 82 § 3 van de gecoördinerende ziekenhuiswet d.d. 10-07-2008. Dergelijke aanpassing moet een oplossing bieden voor de enkele A-centra die gelegen zijn in een provincie zonder universitair ziekenhuis en een volwaardige B-activiteit op twee vestigingsplaatsen toelaten via de samenwerking tussen het reeds erkende centrum

met B-erkenning en het andere centrum met A-erkenning waar de facto reeds B-activiteit volgens geldende kwaliteitscriteria kan worden verricht.

Deze specifieke oplossing wijzigt niet de programmatie, leidt niet tot een vrijkomen van A-erkenningen en regelt slechts de situatie van bepaalde centra, die in 1999 voldeden aan de erkenningscriteria, maar door de programmatienorm niet konden worden erkend.

Het College Geneesheren Reproductieve Geneeskunde kan de NRZV adviseren inzake de kwaliteitscriteria, welke gehanteerd moeten worden door dergelijke effectieve ziekenhuisassociaties.
